SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
X kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-0610-180-26

Druk nr 3281

Warszawa, 2 listopada 2026 r.

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.

Do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

Donald Tusk

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Projekt

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw[1)]

Art. 1. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253 i 791) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) cena efektywna – cenę leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego odpowiadającą wysokości kosztu ponoszonego przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych z uwzględnieniem instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 pkt 2 lub 4;”,

b) po pkt 11a dodaje się pkt 11b w brzmieniu:

„11b) lek sierocy – sierocy produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 lit. b rozporządzenia (WE) 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 18 z 22.01.2000, str. 1, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 21, z późn. zm.);”,

c) pkt 17a otrzymuje brzmienie:

„17a) prezentacja – w przypadku:

a) leku – lek tego samego wnioskodawcy, posiadający tę samą nazwę, w przypadku którego są pomijane: dawka, wielkość opakowania, smak i kolor,

b) środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego tego samego

---

[1)] Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej oraz ustawę z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym.

wnioskodawcy, posiadający tę samą nazwę, w przypadku którego są pomijane: dawka, wielkość opakowania, smak i kolor,

c) wyrobu medycznego – wyrób medyczny tego samego wnioskodawcy posiadający takie samo przewidziane zastosowanie oraz właściwości, w przypadku którego są pomijane: dawka, wielkość opakowania i kształt;”,

d) po pkt 26 dodaje się pkt 26a i 26b w brzmieniu:

„26a) utensylia recepturowe – naczynia i przyrządy apteczne, które pozwalają sporządzić lek recepturowy, oraz opakowanie bezpośrednie leku recepturowego wraz z oznakowaniem, stanowiące składową kosztu sporządzenia leku recepturowego;

26b) wielokryterialna analiza decyzyjna – analizę wieloczynnikową, która uwzględnia kryteria kosztowe i pozakosztowe wspomagające proces decyzyjny, stanowiącą element analizy ekonomicznej dotyczącej leku sierocego, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret drugie, art. 25a pkt 14 lit. b lub art. 26 pkt 2 lit. h;”;

2) w art. 3:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Całkowity budżet na refundację wynosi nie więcej niż 17 % sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, albo ustalonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 5 tej ustawy, z uwzględnieniem jego późniejszych zmian, o których mowa w art. 124 ustawy o świadczeniach, oraz środków pochodzących z instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5, a także zwrotów, o których mowa w art. 13a ust. 5, art. 13b ust. 3, art. 34 ust. 2, oraz kary pieniężnej, o której mowa w art. 34 ust. 1.”,

b) w ust. 2 w pkt 1 w lit. b średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. c w brzmieniu:

„c) dotychczas nieobjętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 ustawy o świadczeniach, dla którego tworzy się nowy program lekowy,

umożliwiających rozpoczęcie udzielania świadczeń gwarantowanych od pierwszego dnia obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, wobec których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją;";

3) w art. 6:

a) w ust. 2a pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) 30 % – w przypadku gdy lek jest wytwarzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub przeznaczony do wytwarzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej",

b) po ust. 2a dodaje się ust. 2b w brzmieniu:

„2b. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, liczbę opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub okres terapii tym lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym, w ramach kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w ust. 1 pkt 1.",

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Leki recepturowe przygotowane z surowców farmaceutycznych lub z leków gotowych, dla których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją, są wydawane świadczeniobiorcy za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem że przepisana dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej dawki leku gotowego w formie stałej stosowanej doustnie. Przepis nie ma zastosowania w przypadku sporządzania leków recepturowych o innej drodze podania niż użyty do sporządzenia leku recepturowego lek gotowy lub w przypadku dostępności leków gotowych w zaordynowanej dawce lub stężeniu.",

d) po ust. 7 dodaje się ust. 7a i 7b w brzmieniu:

„7a. Na koszt sporządzenia leku recepturowego składają się:

1) wartość użytych surowców farmaceutycznych lub leków gotowych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 10 pkt 1 lub innych leków, zamieszczonych w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, pod warunkiem że przepisana dawka leku recepturowego jest

mniejsza od najmniejszej zarejestrowanej dawki leku gotowego w postaci stałej stosowanej doustnie, chyba że jest sporządzany lek recepturowy o innej drodze podania niż użyty do sporządzenia leku recepturowego lek gotowy;

2) wartość użytych utensyliów recepturowych;

3) koszt wykonania leku recepturowego (taksa laborum).

7b. Koszt sporządzenia leku recepturowego podlega finansowaniu ze środków publicznych do wysokości limitów finansowania ustalonych dla poszczególnych składowych tego kosztu, których wysokość jest określona w ust. 8a i przepisach wykonawczych wydanych na podstawie ust. 10 pkt 1 i 2.”,

e) w ust. 8a wyrazy „15 percentyla” zastępuje się wyrazami „25 percentyla”,

f) ust. 8c otrzymuje brzmienie:

„8c. Jeżeli limit finansowania danego surowca farmaceutycznego wyznaczony zgodnie z ust. 8a byłby:

1) niższy o więcej niż 5 % od limitu finansowania obowiązującego w roku poprzednim – limit finansowania tego surowca ustala się w wysokości limitu finansowania obowiązującego w roku poprzednim;

2) wyższy niż wartość odpowiadająca 30 percentylowi rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego z roku poprzedzającego rok ubiegły – limit finansowania tego surowca ustala się w wysokości tej wartości.”,

g) ust. 10 otrzymuje brzmienie:

„10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) wykaz leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych, limity ich finansowania, ilość leku recepturowego, którego dotyczy odpłatność ryczałtowa, a także sposób obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego, biorąc pod uwagę dostępność do leków, bezpieczeństwo ich stosowania oraz postać farmaceutyczną, a także możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych;

2) wykaz utensyliów recepturowych, które stosuje się w procesie sporządzania leku recepturowego, który ma podlegać refundacji, oraz limity finansowania dla poszczególnych utensyliów recepturowych, biorąc pod uwagę postacie sporządzanych leków recepturowych, sposób ich sporządzania oraz możliwości

płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.”,

h) dodaje się ust. 11–18 w brzmieniu:

„11. Świadczeniobiorca, nabywając lek recepturowy sporządzony przy użyciu leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, lub utensyliów recepturowych nabytych przez aptekę po cenie nabycia wyższej niż limit finansowania, oprócz odpłatności ryczałtowej, o której mowa w ust. 5, dopłaca różnicę w wysokości różnicy między ceną nabycia a wysokością limitu finansowania.

12. Finansowaniu ze środków publicznych podlegają wyłącznie leki recepturowe objęte wykazem leków recepturowych stosowanych w danych dziedzinach medycyny, określającym ich skład jakościowy i ilościowy (receptariusz leków recepturowych), o ile dla danej dziedziny medycyny zostanie określony receptariusz.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje, nierzadziej niż raz na 2 lata, przeglądu wykazów, o których mowa w ust. 10 i 18, i w przypadku stwierdzenia takiej konieczności przeprowadza ich aktualizację.

14. Receptariusz leków recepturowych zawiera zamknięty wykaz formulacji leków recepturowych wraz:

1) z numerem porządkowym formulacji;
2) ze składem jakościowym formulacji;
3) z maksymalną liczbą substancji czynnych dopuszczonych w formulacji;
4) z dopuszczalnymi zamiennikami dla danych składników formulacji, które pozwalają na zachowanie właściwości leku recepturowego;
5) z kodami rozpoznań według obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD), przypisanych danej formulacji.

15. Lek recepturowy objęty receptariuszem leków recepturowych może być ordynowany wyłącznie w przypadku rozpoznań przypisanych danej formulacji. Ordynację leku recepturowego odnotowuje się w dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy wraz z podaniem:

1) kodu rozpoznania obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD) będącego podstawą zastosowania formulacji;
2) uzasadnienia medycznego zastosowania leku recepturowego;
3) przyczyn odstąpienia od zastosowania gotowego leku dostępnego w obrocie, jeżeli taki produkt jest dostępny.

16. Lek recepturowy określony w receptariuszu podlega finansowaniu ze środków publicznych również w przypadku pominięcia jednej lub większej liczby substancji czynnych wskazanych w formulacji.

17. Zmiana, o której mowa w ust. 16, wymaga uzasadnienia w dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy.

18. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, receptariusz leków recepturowych stosowanych w danych dziedzinach medycyny, mając na względzie potrzebę zapewnienia odpowiedniej jakości i skuteczności leku recepturowego oraz wspomagania i ujednolicania preskrypcji leków recepturowych.”;

4) w art. 7:
   a) w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „50 groszy” zastępuje się wyrazami „80 groszy”,
   b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 6 % ceny zakupu netto:
1) surowców farmaceutycznych;
2) utensyliów recepturowych, o których mowa w art. 6 ust. 7a pkt 2;
3) leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne podczas sporządzania leku recepturowego.”,

   c) w ust. 6 i 7 po wyrazie „hurtowej” dodaje się wyraz „brutto”,
   d) w ust. 8 po wyrazach „art. 6 ust. 10” dodaje się wyrazy „pkt 1”;

5) w art. 9 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Świadczeniodawca w celu realizacji świadczeń gwarantowanych jest obowiązany nabywać leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne po cenie niewyższej niż cena zbytu netto powiększona o marżę niewyższą niż urzędowa marża hurtowa i należny podatek od towarów i usług, a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy

w rozumieniu art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – po cenie niewyższej niż urzędowa cena zbytu.

2. Świadczeniodawca jest obowiązany nabywać leki lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których ustalono kategorie dostępności refundacyjnej, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3, po cenie niewyższej niż urzędowa cena zbytu leku, lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego:

1) stanowiącego podstawę limitu, w przypadku leku zawierającego tę samą substancję czynną co lek wyznaczający podstawę limitu albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jednak niewyższą niż urzędowa cena zbytu danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo
2) będącego najtańszym odpowiednikiem nabywanego leku, w przypadku gdy podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek z inną substancją czynną, jednak niewyższą niż urzędowa cena zbytu danego leku

– uwzględniając liczbę DDD leku albo jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu, powiększoną o marżę niewyższą niż urzędowa marża hurtowa, a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – po cenie niewyższej niż urzędowa cena zbytu.”;

6) w art. 10:
   a) w ust. 2 w pkt 1 po wyrazach „art. 4” dodaje się wyrazy „ust. 1 i 9”,
   b) w ust. 3 w pkt 3 kropkę na końcu zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 i 5 w brzmieniu:
      „4) lek o kategorii dostępności określonej w art. 23a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, który posiada swój odpowiednik o kategorii dostępności określonej w art. 23a ust. 1 pkt 1 tej ustawy, chyba że wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym;
      5) lek o kategorii dostępności określonej w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”;
7) w art. 11:
   a) w ust. 2:
      – po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) kod obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD), jeżeli został określony;”,

– pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) zobowiązanie do ciągłości dostaw i dostarczenia wielkości dostaw w ujęciu rocznym, z uwzględnieniem podziału na poszczególne miesiące, jeżeli dotyczy.”,

b) ust. 3a otrzymuje brzmienie:

„3a. Okres obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, o której mowa w ust. 1, nie może przekraczać najwcześniejszego terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, niezależnie od wskazania. Przepis zdania pierwszego stosuje się jednorazowo do danego leku.”,

c) po ust. 3a dodaje się ust. 3b–3g w brzmieniu:

„3b. Lek albo środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, a dla którego tworzy się nowy program lekowy i dla którego została wydana ostateczna decyzja administracyjna o objęciu refundacją, może zostać umieszczony w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, poprzedzającym wykaz, którego pierwszy dzień obowiązywania pokrywa się z terminem wejścia w życie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

3c. Prezes Funduszu jest zobowiązany do podpisania umów ze świadczeniodawcami umożliwiających rozpoczęcie udzielania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 ustawy o świadczeniach, na podstawie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej od pierwszego dnia obowiązywania decyzji, o której mowa w ust. 1, w przypadku określonym w ust. 3b.

3d. W przypadku ustalenia rozliczenia na opakowania lub fiolki zamiast rozliczenia według rzeczywistej ilości leku podanej świadczeniobiorcy decyzja administracyjna o objęciu refundacją leku, dla którego ustalono kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, zawiera w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 5, zobowiązanie wnioskodawcy do zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania

świadczeń ze środków publicznych powyżej ustalonego limitu finansowania tego leku w każdym roku obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.

3e. Limit finansowania, o którym mowa w ust. 3d, nie może być wyższy niż koszty leku we wnioskowanym wskazaniu przedstawione w analizie wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie.

3f. Decyzja administracyjna o objęciu refundacją leku, o którym mowa w art. 30 ust. 8, zawiera w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 5, zobowiązanie wnioskodawcy do ograniczenia wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w pierwszym roku obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją do 10 000 000 zł, a w drugim – do 12 500 000 zł. W przypadku złożenia wniosku kontynuacyjnego dla leku, o którym mowa w zdaniu pierwszym, decyzja administracyjna o objęciu refundacją leku zawiera w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 5, zobowiązanie wnioskodawcy do ograniczenia wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w pierwszym i drugim roku obowiązywania do 12 500 000 zł.

3g. Decyzja administracyjna o objęciu refundacją leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, oraz decyzja kontynuacyjna dla tego leku zawiera w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 5, zobowiązanie wnioskodawcy do ograniczenia wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych na poziomie niewyższym niż wynikającym z maksymalnego wariantu oszacowania wskazanego w analizie wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c.”,

d) w ust. 12 po wyrazach „Prezesowi Agencji” dodaje się wyrazy „lub realizatorowi programu polityki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 29a ustawy o świadczeniach – jeżeli dotyczy”;

8) w art. 12 pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„14) zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym zabezpieczającym potrzeby zdrowotne świadczeniobiorców”;

9) w art. 13:

a) ust. 2–2b otrzymują brzmienie:

„2. W pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, obowiązującej po upływie okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, cena zbytu netto nie może być określona na poziomie wyższym niż 75 % ceny zbytu netto ustalonej w pierwszym dniu obowiązywania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku.

2a. W przypadku gdy w pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku był zawarty instrument dzielenia ryzyka obniżający cenę efektywną, mechanizm, o którym mowa w ust. 2, stosuje się do:

1) instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5, obniżającego cenę efektywną do poziomu nie wyższego niż 75 % ceny efektywnej określonej w pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku albo
2) ceny zbytu netto oraz ceny efektywnej określonej w taki sposób, aby suma obniżek tych cen wynosiła łącznie co najmniej 25 punktów procentowych względem tych cen określonych w pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku.

2b. W przypadku gdy w pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku nie był zawarty instrument dzielenia ryzyka, mechanizm, o którym mowa w ust. 2, może być również zrealizowany w instrumencie dzielenia ryzyka przez obniżenie ceny efektywnej do poziomu 75 % ceny efektywnej ustalonej w pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.”,

b) po ust. 2b dodaje się ust. 2c i 2d w brzmieniu:

„2c. Obowiązek, o którym mowa w ust. 2, 2a lub 2b, stosuje się jednorazowo do wszystkich obowiązujących decyzji administracyjnych o objęciu refundacją leku w przypadku wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, który nastąpi jako pierwszy niezależnie od wskazania.

2d. Mechanizmu, o którym mowa w ust. 2a i 2b, nie stosuje się do leku, dla którego w decyzji administracyjnej o objęciu go refundacją określono kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1.”,

c) w ust. 6:

– po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) cena zbytu netto odpowiednika, o którym mowa w pkt 2, w przypadku pierwszego odpowiednika w danym wskazaniu, jeżeli kiedykolwiek cena zbytu netto leku będącego przedmiotem wniosku w danym wskazaniu albo jego odpowiednika została ustalona na podstawie pkt 1;”,

– w pkt 2:

– – lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) najdroższego odpowiednika, którego cena zbytu netto za DDD nie przekracza ceny zbytu netto za DDD leku wyznaczającego podstawę limitu, o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek niebędący odpowiednikiem leku, który jest przedmiotem wniosku, a koszt DDD przynajmniej jednego odpowiednika jest niewiększy niż koszt DDD leku wyznaczającego podstawę limitu albo”,

– – dodaje się lit. c w brzmieniu:

„c) najtańszego odpowiednika, o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek niebędący odpowiednikiem leku, który jest przedmiotem wniosku, a koszt DDD każdego z odpowiedników jest większy niż koszt DDD leku wyznaczającego podstawę limitu”,

– – w części wspólnej kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) cena zbytu netto za DDD najtańszej prezentacji, w przypadku gdy przedmiotem wniosku jest kolejna prezentacja refundowanego leku w danym wskazaniu.”,

d) w ust. 6a po wyrazach „o którym mowa w art. 37 ust. 1” dodaje się wyrazy „w danym wskazaniu”,

e) ust. 6aa i 6b otrzymują brzmienie:

„6aa. W przypadku leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, w kolejnej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją cena efektywna leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego nie może być wyższa niż ustalona w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.

6b. W przypadku technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, w kolejnej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tych technologii lekowych cena efektywna

technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności nie może być wyższa niż ustalona w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.”;

10) w art. 13a:

a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Wnioskodawca, składając wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku przeznaczonego do wytwarzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, może wnioskować o przyznanie maksymalnie po dwie z preferencji administracyjnych i z preferencji ekonomicznych, o których mowa w ust. 2.”,

b) w ust. 2:

– we wprowadzeniu do wyliczenia po wyrazach „w ust. 1” dodaje się wyrazy „i 1a”,

– w pkt 1:

– – uchyla się lit. a,

– – w lit. b po wyrazach „nie przekroczy 150 %” dodaje się wyrazy „kosztu DDD wyliczonego na podstawie”,

– w pkt 2 w lit. c kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. d w brzmieniu:

„d) zwolnienia z obowiązku zapłaty kwoty przekroczenia w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w art. 4 – w takim przypadku koszt ten ponosi Fundusz.”,

c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Wnioskodawca dla leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, nie może wybrać preferencji administracyjnej, o której mowa w ust. 2 pkt 1 lit. c.”,

d) po ust. 3 dodaje się ust. 3a i 3b w brzmieniu:

„3a. Do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, wnioskodawca, o którym mowa w ust. 1a, dołącza oświadczenie o zobowiązaniu się do wytworzenia leku na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej niepóźniej niż w terminie 3 lat od dnia wejścia w życie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.

3b. Decyzję administracyjną o objęciu refundacją dla leku przeznaczonego do wytwarzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wydaje się na okres 3 lat.”,

e) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. W przypadku gdy wnioskodawca nie wypełnił zobowiązania, o którym mowa w ust. 3a, minister właściwy do spraw zdrowia w decyzji administracyjnej nakazuje wnioskodawcy zwrot do Funduszu kwoty stanowiącej sumę środków finansowych wydatkowanych przez Fundusz, o których mowa w art. 6 ust. 2a pkt 2, na podstawie danych, o których mowa w art. 102 ust. 5 pkt 31 ustawy o świadczeniach, oraz korzyści wynikających z preferencji, o których mowa w ust. 2, w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja ta stała się ostateczna.”;

11) po art. 13a dodaje się art. 13b w brzmieniu:

„Art. 13b. 1. Do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, złożonego jako wniosek kontynuacyjny, o którym mowa w art. 25c ust. 1, dla leku, który jest wytwarzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dołącza się oświadczenie składającego wniosek złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń zgodnie z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2025 r. poz. 383, 1818 i 1872 oraz z 2026 r. poz. 902 i 988), że wszystkie serie leku w okresie obowiązywania poprzedniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją zostały wytworzone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub z substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wydanym postanowieniem o przyznaniu preferencji takiemu lekowi. Składający oświadczenie jest obowiązany dołączyć do niego klauzulę o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

2. W przypadku niezłożenia oświadczenia, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje postanowienie, o którym mowa w art. 13a ust. 4, odmawiając przyznania preferencji. Przepisów art. 64 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego w zakresie pozostawienia podania bez rozpoznania nie stosuje się.

3. W przypadku braku dołączenia oświadczenia, o którym mowa w ust. 1, albo niezłożenia wniosku kontynuacyjnego minister właściwy do spraw zdrowia w decyzji administracyjnej nakazuje wnioskodawcy zwrot do Funduszu kwoty stanowiącej sumę środków finansowych wydatkowanych przez Fundusz, o których mowa w art. 6 ust. 2a pkt 2, na podstawie danych, o których mowa w art. 102 ust. 5 pkt 31 ustawy o świadczeniach, oraz korzyści wynikających z preferencji, o których mowa w art. 13a ust. 2, w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja ta stała się ostateczna.”;

12) w art. 15:

a) po ust. 3b dodaje się ust. 3c w brzmieniu:

„3c. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje w wykazach, o których mowa w art. 37 ust. 1, zmiany grupy limitowej w trakcie obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją przez tworzenie odrębnych lub wspólnych grup limitowych oraz dokonanie zmiany w grupach limitowych dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, dla którego w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją nie określono grupy limitowej. Przed dokonaniem zmiany minister właściwy do spraw zdrowia może zasięgnąć opinii Prezesa Agencji; podstawą tej opinii będzie porównanie wysokości kosztów uzyskiwania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego w danym stanie klinicznym.”,

b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. W przypadku gdy dla wszystkich leków w danej grupie limitowej nie są dostępne dane dotyczące obrotu ilościowego, o których mowa w ust. 4, podstawę limitu w danej grupie limitowej dla leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, stanowi cena hurtowa za DDD leku o najniższej cenie zbytu netto za DDD.”,

c) ust. 11a otrzymuje brzmienie:

„11a. Podstawę limitu nowo tworzonej grupy limitowej leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3, stanowi cena hurtowa za DDD leku, który według zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, dopełnia 100 % szacowanego zapotrzebowania na te leki.”;

13) art. 16a otrzymuje brzmienie:

„Art. 16a. 1. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w art. 16aa ust. 1, dotyczy kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, minister właściwy do spraw zdrowia ustala opisy programów lekowych po zasięgnięciu opinii konsultanta

krajowego, a w przypadku trudności z zasięgnięciem jego opinii konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny, a w razie potrzeby – również medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny medycyny. Opis programu lekowego podlega konsultacji z Prezesem Agencji w zakresie zgodności z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz z wytycznymi klinicznymi odnoszącymi się do technologii medycznej stosowanej w danym programie lekowym.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia opis programu lekowego do zaopiniowania wnioskodawcy po przeprowadzonej konsultacji z Prezesem Agencji. Wnioskodawca jest obowiązany przedstawić stanowisko w terminie niedłuższym niż 7 dni od dnia otrzymania opisu programu lekowego. Stanowisko wnioskodawcy nie jest wiążące dla ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia ustalony opis programu lekowego wnioskodawcy we wstępnej opinii, o której mowa w art. 16aa ust. 1.

4. Opis programu lekowego może przewidywać powołanie przez Prezesa Funduszu zespołu koordynacyjnego dla danego programu lekowego.

5. Zmiany opisu programu lekowego dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1.

6. W przypadku dokonywania zmiany, o której mowa w ust. 5, minister właściwy do spraw zdrowia może przeprowadzić konsultacje z konsultantem krajowym, a w przypadku trudności z zasięgnięciem jego opinii z konsultantem wojewódzkim z danej dziedziny medycyny oraz z Prezesem Agencji, a w razie potrzeby – również z medycznym towarzystwem naukowym z danej dziedziny medycyny.

7. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dotyczącego kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2, z opisem programu lekowego innym niż przedstawiony w opinii wstępnej, o której mowa w art. 16aa ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może ustalić opis programu lekowego przedstawiony w opinii wstępnej, o której mowa w art. 16aa ust. 1.

8. Dla opisu refundowanych wskazań w przypadku kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3, przepisy ust. 1–7 stosuje się odpowiednio.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić dla danego programu lekowego katalog leków uznanych na podstawie aktualnej wiedzy medycznej i dostępnych dowodów naukowych za zapewniające porównywalny efekt terapeutyczny w

określonym wskazaniu, stosowanych w tej samej linii leczenia albo na tym samym etapie ścieżki terapeutycznej (katalog równoważnych technologii terapeutycznych) spośród leków stosowanych w programach lekowych, po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny oraz Prezesa Agencji, a w uzasadnionych przypadkach – również medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny medycyny.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala, w drodze obwieszczenia, i ogłasza w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia wykaz katalogów równoważnych technologii terapeutycznych, wskazując dla każdego katalogu co najmniej:

1) technologie wchodzące w skład katalogu;
2) wskazanie albo zakres wskazań oraz linię leczenia;
3) populację pacjentów objętych danym programem lekowym.”;

14) po art. 16a dodaje się art. 16aa w brzmieniu:

„Art. 16aa. 1. Wnioskodawca przed złożeniem wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, zwraca się za pomocą Systemu Obsługi List Refundacyjnych, o którym mowa w art. 30a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanego dalej „SOLR”, do ministra właściwego do spraw zdrowia o wydanie wstępnej opinii dotyczącej kategorii dostępności refundacyjnej, wskazując we wniosku propozycję kategorii dostępności refundacyjnej.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje postanowienie o wstępnej opinii, o której mowa w ust. 1. Na postanowienie służy zażalenie.

3. Opinia wstępna jest ważna przez jeden rok od dnia wydania postanowienia. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, złożony po upływie okresu ważności opinii wstępnej, wydanej dla danego leku w danym wskazaniu, pozostawia się bez rozpoznania.

4. W przypadku kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, wnioskodawca przedstawia projekt opisu programu lekowego, a w przypadku kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3, projekt opisu refundowanych wskazań. W przypadku gdy minister właściwy do spraw zdrowia uzna za niewłaściwą kategorię dostępności refundacyjnej wskazaną we wniosku, o którym mowa

w ust. 1, wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku o projekty, o których mowa w zdaniu pierwszym, w terminie 30 dni od dnia otrzymania wezwania. Brak uzupełnienia wniosku w terminie powoduje pozostawienie tego wniosku bez rozpoznania.

5. Jeżeli wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, został złożony w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu w kategorii dostępności refundacyjnej innej niż wskazana przez ministra właściwego do spraw zdrowia we wstępnej opinii albo bez jej wydania, minister właściwy do spraw zdrowia umarza postępowanie wszczęte na podstawie tego wniosku.

6. Złożenie wniosku o wydanie wstępnej opinii podlega opłacie w wysokości 3000 zł.

7. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, o objęcie refundacją i o ustalenie ceny zbytu netto zgodnie ze wstępną opinią ministra właściwego do spraw zdrowia opłata, o której mowa w ust. 5, zostaje zaliczona na poczet opłaty za wniesienie wniosku, o której mowa w art. 32.”;

15) w art. 16b:

a) w ust. 2 w pkt 4 wyraz „półrocznych” zastępuje się wyrazem „rocznych”,

b) w ust. 7 w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) na zaproszenie przewodniczącego zespołu koordynacyjnego, przedstawiciel organizacji pacjentów, o której mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581 oraz z 2026 r. poz. 26 i 791) wspierających pacjentów z chorobą leczoną w danym programie lekowym.”,

c) po ust. 7 dodaje się ust. 7a w brzmieniu:

„7a. Przedstawiciel organizacji pacjentów, o którym mowa w ust. 7 pkt 3, nie uczestniczy w części posiedzenia, podczas której zespół koordynacyjny wykonuje zadania, o których mowa w ust. 2 pkt 1–3.”;

16) w art. 17:

a) w ust. 3 w pkt 1 w lit. c średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. d w brzmieniu:

„d) ukończyła kursy lub studia w zakresie oceny technologii medycznych, medycyny opartej na dowodach naukowych lub ustalania cen leków oraz

doświadczenie i dorobek zawodowy odpowiednie dla realizacji zadań w Komisji;”,

b) dodaje się ust. 5 i 6 w brzmieniu:

„5. Kadencja członka Komisji trwa 6 lat. W przypadku gdy członek Komisji zostanie odwołany przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego członka.

6. Osoba odwołana może być ponownie powołana w ramach tej samej lub innej kadencji.”;

17) w art. 18:

a) w ust. 1 w pkt 4 kropkę zastępuję się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 12 pkt 14, zapewniającego zaspokojenie potrzeb populacji.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja na podstawie dokumentu stanowiącego wynik negocjacji, sporządzonego w postaci elektronicznej, podpisanego przez strony negocjacji, podejmuje uchwałę w drodze głosowania elektronicznego za pomocą SOLR i przekazuje ją niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Przepis art. 24 ust. 6c stosuje się odpowiednio.”;

18) w art. 18a:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Po podjęciu przez Komisję uchwały, o której mowa w art. 18 ust. 3, wnioskodawca nie może zmienić treści wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, w zakresie ceny zbytu netto i instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7.”,

b) w ust. 2 skreśla się wyrazy „pkt 1, 3 i 4”;

19) w art. 19:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Rozpatrując wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–2, 4 i 5, Komisja prowadzi negocjacje w składzie trzyosobowym, zwanym dalej „zespołem negocjacyjnym”.”,

b) w ust. 1c w zdaniu pierwszym wyraz „3” zastępuje się wyrazem „4”,

c) po ust. 1c dodaje się ust. 1d w brzmieniu:

„1d. Wnioskodawca może powołać do udziału w negocjacjach dodatkową osobę ponad limit określony w ust. 1c, reprezentującą organizację pacjentów, o której mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.”,

d) w ust. 2 w pkt 7 dodaje się przecinek i dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) zapotrzebowanie świadczeniobiorców na wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, uwzględniając w szczególności:

a) liczbę zrefundowanych opakowań w danym wskazaniu w okresie roku poprzedzającego negocjacje dla wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tego wniosku był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, albo

b) w przypadku gdy jest refundowany przynajmniej jeden odpowiednik, liczbę zrefundowanych opakowań w danym wskazaniu w okresie roku poprzedzającego negocjacje i liczbę odpowiedników refundowanych w danym wskazaniu z uwzględnieniem DDD, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, który w dniu złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, nie był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, albo

c) liczbę opakowań szacowaną na podstawie analiz, o których mowa w art. 35, dla wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–1b, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu”,

e) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Ocenę kryteriów, o których mowa w ust. 2, Komisja może przeprowadzić z wykorzystaniem danych zawartych w Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej, o którym mowa w art. 30b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, lub danych podawanych przez płatnika na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 31 i 31a ustawy o świadczeniach.”;

20) w art. 20 dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

„7. Kandydat na członka Komisji składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia życiorys, wraz z dokumentami potwierdzającymi ukończenie kursu lub studiów w zakresie oceny technologii medycznych, medycyny opartej na dowodach naukowych lub ustalania cen leków oraz doświadczenie i dorobek zawodowy odpowiednie dla realizacji zadań w Komisji.”;

21) w art. 24:

a) ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, złożony w okresie pierwszych 12 miesięcy obowiązywania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją obowiązującej po zaistnieniu okoliczności, o której mowa w art. 11 ust. 3a, nie wywołuje skutku prawnego i pozostawia się go bez rozpoznania.”,

b) po ust. 6ab dodaje się ust. 6ac w brzmieniu:

„6ac. Wszystkie oświadczenia mające na celu potwierdzenie określonych faktów lub stanu prawnego złożone w czasie trwania postępowania administracyjnego wszczętego na podstawie wniosków, o których mowa w ust. 1, albo wszczętych w celu zmiany decyzji administracyjnej, o której mowa w art. 11 ust. 1 albo ust. 6, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń zgodnie z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny. Składający oświadczenie jest obowiązany dołączyć do niego klauzulę o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.”,

c) w ust. 7 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) minimalne wymagania, dla analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c i art. 25a pkt 14 oraz art. 26 pkt 2 lit. h oraz i, biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia niezbędnej wiarygodności i precyzji tych analiz, oraz minimalne wymagania, dla wielokryterialnej analizy decyzyjnej, biorąc pod uwagę wytyczne, o których mowa w art. 35b, konieczne do podjęcia na ich podstawie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.”;

22) w art. 25:

a) pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3) dowód dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego złożony najpóźniej na dzień wydania decyzji, o której mowa w art. 11, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;

4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym – w przypadku objęcia refundacją;”,

b) w pkt 6:

– lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) wskazania, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny ma być refundowany, wraz z podaniem kodów obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD),”,

– w lit. g w tiret czwartym średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. h w brzmieniu:

„h) projekt opisu refundowanych wskazań dla leków w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3, jeżeli dotyczy, zawierający:

– nazwę substancji czynnej,

– szczegółowe warunki zastosowania;”,

c) po pkt 13 dodaje się pkt 13a w brzmieniu:

„13a) informacje o posiadaniu statusu leku sierocego, jeżeli dotyczy;”;

23) w art. 25a:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) dowód dostępności w obrocie złożony najpóźniej na dzień wydania decyzji, o której mowa w art. 11, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;”,

b) w pkt 6 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) wskazania, w których lek ma być refundowany, wraz z kodem obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD),”;

24) w art. 25b:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) dowód dostępności w obrocie złożony najpóźniej na dzień wydania decyzji, o której mowa w art. 11, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;”,

b) w pkt 6 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) wskazania, w których lek ma być refundowany, wraz z kodem obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD),”;

25) po art. 25c dodaje się art. 25d i art. 25e w brzmieniu:

„Art. 25d. 1. Wnioskodawca planujący złożyć wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1, w następnym roku kalendarzowym dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, w terminie od dnia 1 listopada do dnia 31 grudnia roku kalendarzowego poprzedzającego złożenie wniosku, ma obowiązek poinformować o tym ministra właściwego do spraw zdrowia, określając przedmiot wniosku oraz wskazanie do stosowania.

2. Informację, o której mowa w ust. 1, wnioskodawca składa w postaci elektronicznej przez formularz za pomocą SOLR.

Art. 25e. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może, za zgodą podmiotu, na rzecz którego została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją, przenieść prawa i obowiązki wynikające z tej decyzji na inny podmiot. Przeniesienie następuje w drodze decyzji administracyjnej.

2. Decyzja o przeniesieniu, o której mowa w ust. 1, jest wydawana na rzecz podmiotu, który:

1) wyraża zgodę na przyjęcie wszystkich praw i obowiązków z niej wynikających;

2) jest podmiotem odpowiedzialnym lub przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego dla leku, którego dotyczy decyzja administracyjna o objęciu refundacją, i przedłoży ministrowi właściwemu do spraw zdrowia prawomocną decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub Komisji Europejskiej o zmianie podmiotu odpowiedzialnego, dotyczącą tego leku, lub umowę zawartą między

podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;

3) jest podmiotem uprawnionym dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub podmiotem gospodarczym w rozumieniu art. 2 pkt 35 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 28 rozporządzenia 2017/746 dla wyrobu medycznego, którego dotyczy decyzja administracyjna o objęciu refundacją, i przedłoży ministrowi właściwemu do spraw zdrowia umowę z dotychczasowym wnioskodawcą o przejęciu praw i obowiązków w zakresie tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub umowę z dotychczasowym wnioskodawcą o przejęciu praw i obowiązków wynikających z decyzji administracyjnej o objęciu refundacyjną w zakresie wyrobu medycznego albo powiadomienie Głównego Inspektora Sanitarnego dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego o zmianie podmiotu uprawnionego.

3. Decyzja o przeniesieniu następuje na wniosek podmiotu, który ubiega się o to przeniesienie, wyłącznie na okres, na który została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją.

4. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 1, dotyczy leku objętego refundacją w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, decyzja, o której mowa w ust. 1, przenosi również prawa i obowiązki wynikające z decyzji, o której mowa w art. 40 dla tego leku.”;

26) w art. 26:

a) w pkt 1 lit. n otrzymuje brzmienie:

„n) uzasadnienie wniosku i dowód wzrostu kosztów związanych z produkcją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, lub analizę ekonomiczną uzasadniającą wnioskowane podwyższenie ceny zbytu netto;”,

b) w pkt 2 lit. o otrzymuje brzmienie:

„o) uzasadnienie wniosku i dowód wzrostu kosztów związanych z produkcją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, lub analizę ekonomiczną uzasadniającą wnioskowane podwyższenie ceny zbytu netto.”;

27) w art. 29 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32, z zastrzeżeniem art. 30 ust. 4.”;

28) w art. 30:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wymagania, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 1a, art. 25 pkt 12 i 13 oraz pkt 14 lit. d, art. 26 pkt 1 lit. g oraz pkt 2 lit. g, art. 28 pkt 7 lit. c, nie dotyczą wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, składanego przez wnioskodawcę będącego importerem równoległym.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 lub 5, składany przez wnioskodawcę będącego importerem równoległym, dotyczący leku, który ma co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu, jest zwolniony z negocjacji z Komisją.”,

c) dodaje się ust. 4–8 w brzmieniu:

„4. Nie podlega opłacie, o której mowa w art. 32, wniosek, o którym w art. 24 ust. 1 pkt 5, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego zawartego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu, złożony w celu wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i o ustaleniu ceny zbytu netto dla tego samego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego w tym samym albo szerszym wskazaniu.

5. Wniosek, o którym w art. 24 ust. 1 pkt 5, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego zawartego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu, złożony w celu wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i o ustaleniu ceny zbytu netto dla tego samego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego w tym samym albo szerszym wskazaniu, jest zwolniony z negocjacji z Komisją.

6. Wymagania, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1–2 i 6 oraz w art. 29 pkt 5 i 6, nie dotyczą wniosku, o którym w art. 24 ust. 1 pkt 5, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego zawartego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu, złożony w celu wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i o ustaleniu ceny

zbytu netto dla tego samego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego w tym samym albo szerszym wskazaniu.

7. Wymagania, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. a, lit. c tiret pierwsze, drugie oraz lit. d, nie dotyczą wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do dostępnego w aptece leku na receptę zawierającego więcej niż jedną substancję czynną, jeżeli w dniu złożenia tego wniosku w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, były zawarte leki w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, z tymi substancjami czynnymi i z tą samą drogą podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej, w danym wskazaniu. Do tego wniosku nie stosuje się przepisów art. 12 pkt 2, art. 13 ust. 1 pkt 2 i ust. 3, art. 16aa oraz art. 35.

8. Wymagania, o których mowa w art. 25 pkt 14, nie dotyczą wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, w odniesieniu do leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, nie był dotychczas refundowany w danym wskazaniu i jest objęty okresem wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ochroną wynikającą z patentów lub z dodatkowego świadectwa ochronnego, dla którego w analizie wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wskazano wydatki niewyższe niż 10 000 000 zł. Do wniosków tych nie stosuje się przepisów art. 12 pkt 2, art. 13 ust. 1 pkt 2 i ust. 3 oraz art. 35.”;

29) art. 30a otrzymuje brzmienie:

„Art. 30a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może wezwać podmiot odpowiedzialny do złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku w danym wskazaniu i danej kategorii dostępności refundacyjnej, kierując się niezaspokojoną potrzebą zdrowotną lub racjonalizacją wydatków płatnika.

2. Wezwanie, o którym mowa w ust. 1, publikuje się w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Wniosek złożony na wezwanie, o którym mowa w ust. 1, rozpatruje się w terminie 120 dni.

4. Dla leku, którego dotyczy wezwanie, o którym mowa w ust. 1, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu ani dotychczas nie był refundowany w danym wskazaniu i jest objęty okresem wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ochroną wynikająca

z patentów lub z dodatkowego świadectwa ochronnego, wnioskodawca wnosi opłatę, o której mowa w art. 35 ust. 3, obniżoną o 50 %.

5. Do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, dotyczącego leku, którego dotyczy wezwanie, o którym mowa w ust. 1, któremu upłynęła wyłączność rynkowa, ochrona wynikająca z patentów lub z dodatkowego świadectwa ochronnego, nie stosuje się art. 25 pkt 14 lit. a, lit. c tiret pierwsze i drugie, lit. d oraz art. 35. Minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić o opinię dotyczącą takiego leku do Rady Przejrzystości, dotyczącą zasadności objęcia refundacją tego leku.

6. Do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dotyczącego leku, o którym mowa w ust. 4, stosowanego w danym wskazaniu w połączeniu z innym lekiem (terapia skojarzona) będącego uzupełnieniem terapii skojarzonej, nie stosuje się art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze i drugie. Prezes Agencji dla terapii skojarzonej przygotowuje wspólną analizę weryfikacyjną Agencji, stanowisko Rady Przejrzystości, rekomendację Prezesa Agencji, na podstawie analiz załączonych do wniosków dla terapii skojarzonej.

7. Wniosek złożony po wezwaniu, o którym mowa w ust. 1, w terminie 180 dni od dnia opublikowania wezwania w Biuletynie Informacji Publicznej, uzyskuje preferencje, o których mowa w ust. 3–6.

8. W przypadku wniosku złożonego po wezwaniu, o którym mowa w ust. 1, dotyczącego leku w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, termin 180 dni liczy się od dnia wydania wstępnej opinii, o której mowa w art. 16aa. Wniosek o wydanie wstępnej opinii, o którym mowa w art. 16aa, jest składany w terminie 60 dni od dnia opublikowania wezwania, o którym mowa w ust. 1, w Biuletynie Informacji Publicznej.

9. Wnioskodawca dla wniosku złożonego na wezwanie, o którym mowa w ust. 1, nie może wybrać preferencji administracyjnej, o której mowa w art. 13a ust. 2 pkt 1 lit. c.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia umarza postępowanie wszczęte na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku w terapii skojarzonej, jeżeli inny wnioskodawca nie złożył w terminach, o których mowa w ust. 7 i 8, po wezwaniu, o którym mowa w ust. 1, wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku będącego uzupełnieniem terapii skojarzonej.”;

30) po art. 30a dodaje się art. 30aa i art. 30ab w brzmieniu:

„Art. 30aa. 1. Dla leku ujętego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, i w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo

farmaceutyczne, wnioskodawca może złożyć wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla tego samego leku w obcojęzycznym opakowaniu w przypadku uzyskania zgody, o której mowa w art. 4c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Do takiego wniosku nie stosuje się przepisów art. 24 ust. 2 pkt 1–2 i 6, art. 25 pkt 4, 7, 8, 12–14 oraz jest on zwolniony z negocjacji z Komisją.

2. Cena zbytu netto oraz cena efektywna dla leku w obcojęzycznym opakowaniu, o którym mowa w ust. 1, nie mogą być wyższe niż w obowiązującej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją dla leku ujętego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, i w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

3. Decyzję administracyjną o objęciu refundacją dla leku w obcojęzycznym opakowaniu, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje na okres niedłuższy niż decyzja administracyjna o objęciu refundacją dla tego leku, ujętego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1.

4. Wprowadzone do obrotu jednostkowe opakowania leku, o którym mowa w ust. 1, w przypadku objęcia refundacją zalicza się na poczet zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, określonego w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku ujętego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1.

Art. 30ab. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może wezwać podmiot odpowiedzialny do złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla odpowiednika leku, który w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, ma co najwyżej cztery odpowiedniki refundowane w danym wskazaniu i danej kategorii dostępności refundacyjnej, kierując się zabezpieczeniem potrzeby zdrowotnych świadczeniobiorców i przywróceniem konkurencyjności między lekami w ramach grupy limitowej.

2. Wszystkie prezentacje danego leku, o którym mowa w ust. 1, znajdującego się w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, liczy się jako jeden odpowiednik.

3. Wezwanie, o którym mowa w ust. 1, publikuje się w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

4. Do wniosku złożonego na wezwanie, o którym mowa w ust. 1, nie stosuje się wymogów określonych w art. 13 ust. 6.”;

31) w art. 30b:

a) w ust. 1:

– w pkt 1 i 2 średnik zastępuje się przecinkiem,

– w pkt 4 skreśla się kropkę i dodaje się część wspólną w brzmieniu:

„– w zakresie, w jakim dotyczą instrumentu dzielenia ryzyka.”,

b) w ust. 2:

– pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) osoby zatrudnione w jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, o której mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, i jej podwykonawcy, posiadające dostęp do informacji zawartych:

a) w SOLR,

b) w Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej, o którym mowa w art. 30b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;”,

– dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) realizatorzy programów polityki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 29a ustawy o świadczeniach.”,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. W przypadku przekazania informacji objętych tajemnicą refundacyjną lub tajemnicą przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2026 r. poz. 85) innym organom krajowym, zagranicznym organom regulacyjnym i instytucjom współdziałającym z tymi organami, z wyłączeniem sądów lub prokuratury, informacje i dokumenty przekazuje się wraz z zastrzeżeniem i pod warunkiem przestrzegania tej tajemnicy.”;

32) w art. 31:

a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Do wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dotyczących leku wytwarzanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla którego wydano postanowienie przyznające preferencje, o którym mowa w art. 13a ust. 4, nie stosuje się przepisów ust. 1 i 2.”,

b) ust. 7a otrzymuje brzmienie:

„7a. Obniżenie ceny zbytu netto na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3, złożonego niepóźniej niż na 60 dni przed dniem obowiązywania pierwszego po złożeniu tego wniosku wykazu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, obowiązuje od dnia, na który ustalono powyższy wykaz. W przypadku złożenia wniosku po tym terminie obniżenie ceny zbytu netto nastąpi od dnia obowiązywania kolejnego wykazu, o którym mowa w art. 37 ust. 1.”,

c) po ust. 7c dodaje się ust. 7d–7g w brzmieniu:

„7d. Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku wytwarzanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla którego wydano postanowienie przyznające preferencje, o których mowa w art. 13a ust. 2 pkt 1 lit. c oraz pkt 2 lit. c, dla leku, dla którego jest refundowany jedyny odpowiednik w danym wskazaniu, na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, złożonego niepóźniej niż na 50 dni przed pierwszym dniem obowiązywania pierwszego po złożeniu tego wniosku wykazu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, obowiązuje od dnia, na który ustalono ten wykaz.

7e. Przepis ust. 7d stosuje się w przypadku wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją na 30 dni przed pierwszym dniem obowiązywania pierwszego wykazu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, po złożeniu wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1.

7f. W przypadku wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją zgodnie z ust. 7e, decyzje administracyjne o objęciu refundacją dla pozostałych odpowiedników, które nie są wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wchodzą w życie od pierwszego dnia obowiązywania kolejnego wykazu.

7g. W przypadku gdy okres wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, lub ochrona wynikająca z patentów lub dodatkowego świadectwa ochronnego dla jedynego odpowiednika w danym wskazaniu, znajdującego się w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, upływa po terminie wskazanym w ust. 7e, terminy wskazane w ust. 7d i 7e liczą się od pierwszego dnia obowiązywania kolejnego wykazu, o którym mowa w art. 37 ust. 1.”;

33) w art. 32a:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Do wniosku o założenie konta w SOLR dołącza się:

1) aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskujący o założenie konta jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany niewcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie odpowiedniego dokumentu na język polski sporządzone i poświadczone przez tłumacza przysięgłego albo sprawdzone i poświadczone przez tłumacza przysięgłego, wykonującego zawód tłumacza przysięgłego na warunkach określonych w ustawie z dnia 25 listopada 2004 r. o zawodzie tłumacza przysięgłego (Dz. U. z 2019 r. poz. 1326), lub przez tłumacza przysięgłego mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego;

2) upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy, wraz z opłatą skarbową, jeżeli dotyczy;

3) umowę o ustanowienie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, jeżeli dotyczy;

4) dowód uiszczenia opłaty za złożenie wniosku o założenie konta.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Wniosek o założenie konta w SOLR wraz z załącznikami składa się w postaci elektronicznej. W przypadku awarii systemu lub działania siły wyższej dopuszcza się złożenie wniosku w postaci papierowej.”,

c) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Po rozpatrzeniu wniosku o założenie konta w SOLR, minister właściwy do spraw zdrowia zakłada wnioskodawcy konto, które służy do administrowania udostępnioną wnioskodawcy częścią SOLR. Informację o założeniu konta przesyła się w terminie do 21 dni od dnia otrzymania wniosku na wskazany we wniosku adres poczty elektronicznej osoby uprawnionej do reprezentacji wnioskodawcy.”;

34) w art. 33 w ust. 1:

a) w pkt 4 wyrazy „w art. 34 ust. 2” zastępuje się wyrazami „art. 11 ust. 2 pkt 9”,

b) w pkt 7 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 8 i 9 w brzmieniu:

„8) gdy lek spełnia przesłanki określone w art. 10 ust. 3 pkt 4;

9) gdy lek spełnia przesłanki, określone w art. 10 ust. 3 pkt 5.”;

35) art. 34 otrzymuje brzmienie:

„Art. 34. 1. W przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, w zakresie dotyczącym ciągłości dostaw i dostarczenia wielkości dostaw w ujęciu rocznym nie zostanie dotrzymane, wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, podlega administracyjnej karze pieniężnej w wysokości kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jednostkowych wyrobów medycznych i ich ceny zbytu netto, chyba że niewykonanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej, wnioskodawca dopełnił obowiązku określonego w ust. 8 albo wnioskodawca udowodnił, że potrzeby świadczeniobiorców zostały zaspokojone przez inne refundowane odpowiedniki tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – niedotrzymanie zobowiązania do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia.

2. Niezależnie od zobowiązania, o którym mowa w ust. 1, w przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, w zakresie dotyczącym dostarczenia wielkości dostaw w ujęciu rocznym, z uwzględnieniem ujęcia miesięcznego, lub ciągłości dostaw nie zostanie dotrzymane, a świadczeniobiorca otrzyma lek sprowadzony w trybie określonym w art. 4 ust. 1, 8 lub 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, jest obowiązany do zwrotu do Funduszu kwoty stanowiącej różnicę między ustaloną urzędową ceną zbytu dla tego leku a faktycznie poniesionymi przez Fundusz wydatkami na refundację tego leku.

3. Przepis ust. 2 stosuje się również do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonego w trybie określonym w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

4. Administracyjną karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, lub zwrot, o którym mowa w ust. 2, uiszcza się w terminie 30 dni od dnia, w którym decyzja o jej wymierzeniu stała się ostateczna.

5. Nałożenie administracyjnej kary pieniężnej, o której mowa w ust. 1, lub zwrotu, o którym mowa w ust. 2, następuje w przypadku stwierdzenia na podstawie danych

gromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, że doszło do niedotrzymania zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, wyłącznie w odniesieniu do refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, umieszczonego w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

6. Administracyjną karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, lub zwrot, o którym mowa w ust. 2, Prezes Funduszu nakłada w formie decyzji administracyjnej, w przypadku stwierdzenia na podstawie danych gromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, że doszło do niedotrzymania zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, w odniesieniu do refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, umieszczonego w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

7. Nałożenie administracyjnej kary pieniężnej może nastąpić od kwartału następującego po kwartale, w którym lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny został umieszczony w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Administracyjna kara pieniężna nie może zostać nałożona za kwartały, w których produkt nie był objęty tym wykazem.

8. Przez niedotrzymanie zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, dotyczącego ciągłości dostaw, rozumie się brak obrotu produktem objętym refundacją lub obrót w ilościach mniejszych od wynikających ze zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, w okresie danego kwartału kalendarzowego, liczony jako suma liczby opakowań dostępnych na stanach magazynowych:

1) podmiotu odpowiedzialnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
2) hurtowni farmaceutycznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
3) w aptekach, działach farmacji szpitalnej i w punktach aptecznych

– uwidocznionych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi na ostatni dzień kwartału poprzedzającego analizowany kwartał oraz liczby wszystkich opakowań wprowadzonych do obrotu w analizowanym kwartale.

9. Przez wprowadzenie do obrotu, o którym mowa w ust. 8, rozumie się:

1) zwolnienie serii, w rozumieniu art. 2 pkt 44 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w przypadku leku wytwarzanego lub importowanego w ramach działalności objętej zezwoleniem, o którym mowa w art. 38 ust. 1, prowadzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
2) pierwszą transakcję dystrybucyjną dokonaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w przypadku pozostałych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

– uwidocznione w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

10. Obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw nie stosuje się do leków będących przedmiotem przetargów centralnych prowadzonych przez Prezesa Funduszu albo ministra właściwego do spraw zdrowia w przypadku wyłonienia w tym przetargu dostawcy leków dla całej populacji chorych w danym wskazaniu refundacyjnym na okres co najmniej 12 miesięcy, do leków, dla których ustalono kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, oraz do leków dostarczanych sezonowo.

11. Przez niedotrzymanie zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, dotyczącego dostarczenia wielkości dostaw w ujęciu rocznym, z uwzględnieniem podziału na poszczególne miesiące, rozumie się niewprowadzenie w ciągu roku kalendarzowego do obrotu zadeklarowanej we wniosku o objęcie refundacją ilości leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, chyba że wnioskodawca udowodnił, że potrzeby świadczeniobiorców zostały zaspokojone przez inne refundowane odpowiedniki tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego.

12. Do wnioskodawcy będącego importerem równoległym, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku importowanego równolegle, nie stosuje się kar, o których mowa w ust. 1 i zwrotu, o którym mowa w ust. 2.”;

36) w art. 34a:
a) w ust. 1 po wyrazie „nabyty” dodaje się wyrazy „do 9 miesięcy”,
b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, który posiada lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, dla którego została wydana decyzja administracyjna, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt

5, albo dla którego wygasła decyzja administracyjna o objęciu refundacją, nabyty do 12 miesięcy przed tymi zmianami, może w terminie 60 dni od daty obowiązywania wykazu ustalonego w nowym obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, zwrócić lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podmiotowi, od którego nabył dany lek, środek lub wyrób, z żądaniem zwrotu zapłaconej ceny.”;

37) w art. 35:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku stwierdzenia, że analizy, o których mowa w ust. 1, nie spełniają wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2, Prezes Agencji wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku za pośrednictwem SOLR, wyznaczając mu łączny termin zawieszenia niekrótszy niż 21 dni i niedłuższy niż 45 dni na uzupełnienie dokumentacji. Bieg terminów, o których mowa w ust. 8 oraz art. 31 ust. 4 i 5, ulega zawieszeniu do dnia uzupełnienia dokumentacji albo do dnia upływu wyznaczonego terminu na jej uzupełnienie.”,

b) uchyla się ust. 8a–8c;

38) po art. 35a dodaje się art. 35b w brzmieniu:

„Art. 35b. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia zleca Agencji przygotowanie wytycznych dotyczących opracowywania przez wnioskodawców wielokryterialnej analizy decyzyjnej dla leków sierocych i aktualizację tych wytycznych.

2. Wytyczne, o których mowa w ust. 1, zawierają szczegółowe zalecenia tworzenia wielokryterialnej analizy decyzyjnej dla leków sierocych.

3. Agencja przygotowuje wytyczne, o których mowa w ust. 1, po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego, a w przypadku trudności z zasięgnięciem jego opinii konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny, a w razie potrzeby także uczelni, organizacji pacjentów, o której mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, lub ekspertów z poszczególnych dziedzin medycyny i ekonomii, a także biorąc pod uwagę wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych.”;

39) w art. 36 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. W przypadku podjęcia przez Komisję uchwały, w której Komisja nie rekomenduje objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego

w danym wskazaniu, uchwała ta jest przekazywana za pośrednictwem SOLR ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, a wynik negocjacji wraz z protokołami negocjacyjnymi, z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jest podawany do wiadomości publicznej na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego tego ministra.”;

40) w art. 36a:

a) w ust. 1 skreśla się wyrazy „przez jeden rok, licząc od dnia złożenia wniosku, ale niedłużej niż”,

b) uchyla się ust. 2;

41) w art. 37:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

1. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykazy:

1) leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych refundowanych w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1,

2) leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego refundowanych w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2,

3) leków refundowanych w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3

– w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające określenie grupy limitowej, o których mowa w art. 16.”,

b) w ust. 2:

– po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) kod obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD), jeżeli został określony;”,

– po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

„5a) cenę detaliczną, jeżeli dotyczy;”,

– w pkt 9 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 10 i 11 w brzmieniu:

„10) określenie liczby opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub okres terapii, jeżeli dotyczy;

11) dodatkowe warunki konieczne do uzyskania uprawnienia do refundacji leku w zakresie przestrzegania zaleceń lekarskich przez pacjenta.”,

c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. W przypadku kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3, opis refundowanych wskazań stanowi załącznik do obwieszczenia, o którym mowa w ust. 1.”;

42) w art. 38 po ust. 4d dodaje się ust. 4e w brzmieniu:

„4e. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje, nierzadziej niż raz na 2 lata, przeglądu wykazu, o którym mowa w ust. 4, i w przypadku stwierdzenia konieczności aktualizacji tego wykazu dokonuje zmian w wykazie w drodze rozporządzenia, o którym mowa w ust. 4.”;

43) w art. 39:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niedostępny w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne albo środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, stosowane poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą, mogą być wydawane po wniesieniu przez świadczeniobiorcę opłaty ryczałtowej, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2, za opakowanie jednostkowe, pod warunkiem wydania zgody na ich refundację przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. Okres obowiązywania zgody, o której mowa w ust. 1, wynosi rok.

1b. Po wydaniu leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w ust. 1, i po wniesieniu przez świadczeniobiorcę pełnej odpłatności uprawnienie do refundacji, o której mowa w ust. 1, wygasa.”,

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje wniosek o refundację leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku przez świadczeniobiorcę, przy czym termin liczy się niewcześniej niż od dnia następującego po wydaniu rozstrzygnięcia w trybie art. 4 ust. 1 lub ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne albo art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.”,

d) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera:

1) miejscowość i datę sporządzenia wniosku;
2) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;
3) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego świadczeniobiorcy – jeżeli dotyczy;
4) adres do korespondencji świadczeniobiorcy;
5) adres poczty elektronicznej – jeżeli dotyczy;
6) numer telefonu kontaktowego;
7) numer PESEL świadczeniobiorcy, a jeżeli nie posiada numeru PESEL – serię i numer paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość; w przypadku małoletniego nieposiadającego numeru PESEL lub niemożności ustalenia tego numeru – numer PESEL przedstawiciela ustawowego wraz z adnotacją o zamieszczeniu numeru PESEL osoby innej niż świadczeniobiorca, a w przypadku nieposiadania numeru PESEL serię i numer paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość wraz z adnotacją o zamieszczeniu danych osoby innej niż świadczeniobiorca;
8) nazwę handlową leku, postać farmaceutyczną, dawkę, ilość, jednostkę ilości, nazwę podmiotu odpowiedzialnego – w przypadku leków;
9) nazwę, postać, ilość i jednostkę ilości, nazwę producenta lub nazwę podmiotu działającego na rynku spożywczym – w przypadku środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
10) własnoręczny podpis świadczeniobiorcy – pacjenta lub jego opiekuna prawnego;
11) oświadczenie o przysługującym świadczeniobiorcy prawie do świadczeń opieki zdrowotnej, pouczenie, o którym mowa w art. 50 ust. 16 pkt 2 i ust. 17 ustawy

o świadczeniach, oraz własnoręczny podpis świadczeniobiorcy – pacjenta lub jego opiekuna prawnego.

2b. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o refundację produktu, o którym mowa w ust. 2, mając na uwadze kompletność i przejrzystość informacji zawartej we wniosku.”,

e) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W celu zbadania zasadności refundacji leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Prezesowi Agencji wydanie rekomendacji w sprawie zasadności refundacji tego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w określonym wskazaniu. Prezes Agencji wydaje rekomendację w terminie 45 dni od dnia otrzymania zlecenia ministra właściwego do spraw zdrowia.”,

f) po ust. 3 dodaje się ust. $3^{[1]}$–$3^{[8]}$ w brzmieniu:

„$3^{[1]}$. Prezes Agencji, po otrzymaniu zlecenia ministra właściwego do spraw zdrowia, o którym mowa w ust. 3, dokonuje oceny leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, i przygotowuje, zgodnie ze zleceniem, raport oceny zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

$3^{[2]}$. Raport oceny zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego zawiera:

1) opis leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętego zleceniem, ze szczególnym uwzględnieniem dostępności alternatywnych technologii medycznych w danym wskazaniu;
2) opis choroby, stanu zdrowia lub wskazań, w których jest stosowany produkt objęty zleceniem, z uwzględnieniem:
   a) wpływu produktu na stan zdrowia,
   b) skutków następstw choroby lub stanu zdrowia;
3) opis rekomendacji klinicznych;
4) przedstawienie dowodów naukowych dotyczących skuteczności klinicznej i praktycznej oraz bezpieczeństwa stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego;

5) przedstawienie stosunku kosztów leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętego zleceniem do uzyskania efektów zdrowotnych;
6) przedstawienie wpływu leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętego zleceniem na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców;
7) inne informacje uznane przez Prezesa Agencji za istotne do przygotowania raportu.

3[3]. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia raport oceny zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 3[2].

3[4]. Rada Przejrzystości, na podstawie raportu oceny zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 3[2], przygotowuje niezwłocznie Prezesowi Agencji stanowisko w zakresie zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

3[5]. Prezes Agencji, na podstawie stanowiska Rady Przejrzystości w zakresie zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 3[4], przygotowuje rekomendację w zakresie zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

3[6]. Rekomendacja, o której mowa w ust. 3[5], zawiera:
1) rozstrzygnięcie, czy produkt, o którym mowa w ust. 1, powinien być finansowany ze środków publicznych;
2) uzasadnienie zawierające:
   a) istotność stanu klinicznego, którego dotyczy zlecenie ministra właściwego do spraw zdrowia, o którym mowa w ust. 3,
   b) wskazanie dowodów naukowych, na podstawie których została wydana rekomendacja, w tym dotyczących:

- skuteczności klinicznej i praktycznej leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- bezpieczeństwa stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,

c) omówienie wpływu wydania zgód na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,

d) wskazanie istnienia alternatywnej technologii medycznej oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,

e) inne informacje uznane przez Prezesa Agencji za istotne do przygotowania rekomendacji.

$3^{[7]}$. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje rekomendację, o której mowa w ust. $3^{[5]}$, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

$3^{[8]}$. Prezes Agencji niezwłocznie zamieszcza rekomendację, o której mowa w ust. $3^{[5]}$, na stronie internetowej Agencji oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji na zasadach określonych w przepisach o dostępie do informacji publicznej.”,

g) ust. 3b i 3c otrzymują brzmienie:

„3b. Rekomendacja, o której mowa w ust. $3^{[5]}$, jest ważna przez okres 3 lat i ma zastosowanie również do leków zawierających tę samą substancję czynną, zbliżoną postać farmaceutyczną oraz zbliżony koszt terapii, a także do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego o składzie identycznym z ocenianym środkiem oraz zbliżonym koszcie terapii.

3c. Minister właściwy do spraw zdrowia, rozpatrując wniosek, o którym mowa w ust. 2, bierze pod uwagę kryteria, o których mowa w art. 12 pkt 3–6 i pkt 8–10, rekomendację Prezesa Agencji, o której mowa w ust. $3^{[5]}$, jeżeli została wydana, oraz inne opinie, w szczególności opinie konsultantów krajowych albo konsultantów wojewódzkich z danej dziedziny medycyny, jeżeli zostały uzyskane.”,

h) uchyla się ust. 3d,

i) ust. 3e otrzymuje brzmienie:

„3e. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wydania zgody, o której mowa w ust. 1, w danym wskazaniu, w przypadku gdy w okresie 3 lat przed złożeniem wniosku, o którym mowa w ust. 2, została wydana:

1) rekomendacja, o której mowa w art. 35 ust. 6 pkt 2, w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym wskazaniu;
2) decyzja administracyjna w przedmiocie odmowy objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto, o której mowa w art. 11, w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym wskazaniu.”,

j) uchyla się ust. 3g,

k) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia Funduszowi decyzję o zgodzie na refundację leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1.”;

44) w art. 40:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Jeżeli jest to niezbędne dla ratowania zdrowia i życia świadczeniobiorców, minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości oraz konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny, może wydać z urzędu, przy uwzględnieniu kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 4–6, 9 i 10, decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”,

b) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Opinię, o której mowa w ust. 1, Rada Przejrzystości wydaje niepóźniej niż w terminie 30 dni od dnia otrzymania zlecenia od ministra właściwego do spraw zdrowia, biorąc pod uwagę istotność stanu klinicznego, w którym ma być stosowany lek, skuteczność kliniczną, bezpieczeństwo stosowania, relację korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania, wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców oraz istnienie alternatywnej technologii medycznej.

3. Opinie, o których mowa w ust. 1, są wydawane w odniesieniu do substancji czynnej w określonym wskazaniu.”,

c) uchyla się ust. 3a i 4,

d) ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„5. Prezes Agencji publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji opinię Rady Przejrzystości, o której mowa w ust. 1, łącznie z materiałami, na podstawie których została wydana.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej opinię konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny, o której mowa w ust. 1.”;

45) w art. 41:

a) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Do zawierania umów na realizację recept stosuje się przepisy art. 155 ust. 1 i 4 ustawy o świadczeniach.”,

b) po ust. 6 dodaje się ust. 6a w brzmieniu:

„6a. W przypadku, o którym mowa w ust. 6 pkt 2, Fundusz może odstąpić od rozwiązania umowy na realizację recept, jeżeli stwierdzi, że nie wystąpiły negatywne skutki niewykonania zaleceń pokontrolnych w terminie.”;

46) w art. 42:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Podmiotowi prowadzącemu aptekę, który zawarł umowę na realizację recept, lub kierownikowi tej apteki przysługuje zażalenie na czynności Prezesa Funduszu lub dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu dotyczące realizacji umowy, z wyłączeniem czynności Prezesa Funduszu, o których mowa w art. 61d ust. 12 i art. 61t ust. 3 ustawy o świadczeniach.

2. Zażalenie, o którym mowa w ust. 1, składa się wraz z uzasadnieniem za pośrednictwem właściwego miejscowo oddziału wojewódzkiego Funduszu w terminie 14 dni od dnia dokonania czynności, której dotyczy zażalenie.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Prezes Funduszu, uwzględniając zażalenie w części lub w całości, usuwa stwierdzone nieprawidłowości, w szczególności przez uchylenie czynności, której dotyczy zażalenie, i zawiadamia składającego zażalenie o uwzględnieniu zażalenia

w terminie 7 dni od dnia jego uwzględnienia. Stanowisko Prezesa Funduszu jest ostateczne.”;

47) w art. 45:

a) w ust. 6 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Apteki przekazują dane, o których mowa w ust. 3 pkt 1, w następujących terminach:”,

b) ust. 13 otrzymuje brzmienie:

„13. Fundusz może prowadzić analizy uzgodnionych zestawień zbiorczych po zamknięciu okresu rozliczeniowego, co może skutkować wezwaniem do złożenia przez aptekę korekty oraz realizacją obowiązku, o którym mowa w art. 43 ust. 1 pkt 6, lub sankcjami wynikającymi z ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept.”;

48) w art. 45a:

a) w pkt 2:

– lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) kod typu recepty przyjmujący wartość:

– 7 – dla recept na leki lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy dla indywidualnego pacjenta, albo

– 8 – dla recept oznaczonych symbolem „Rp”, albo

– 9 – dla recept na środki odurzające, substancje psychotropowe lub inne produkty lecznicze, o kategorii dostępności określonej w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, oznaczonych symbolem „Rpw,”,

– lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) numer recepty,”,

– po lit. b dodaje się lit. ba w brzmieniu:

„ba) numer kontrolny recepty na lek recepturowy,”,

b) w pkt 3 w lit. f średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. g oraz h w brzmieniu:

„g) oznaczenie wskazujące na wystawienie recepty przez farmaceutę zgodnie z art. 96 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne,

h) numer zawartej z Funduszem umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz numer oddziału wojewódzkiego Funduszu, w ramach którego umowa została zawarta, o ile taka informacja znajduje się na recepcie;”,

c) w pkt 4:

– lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) rodzaj numeru służącego do identyfikacji pacjenta albo jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego, przyjmujący wartość:

– 5 – w przypadku numeru PESEL, albo
– 6 – w przypadku osoby spoza Unii Europejskiej objętej ubezpieczeniem zdrowotnym w Rzeczypospolitej Polskiej, nieposiadającej numeru PESEL, albo osoby innej niż ubezpieczony, posiadającej uprawnienia do bezpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z przepisami wymienionymi w art. 12 ustawy o świadczeniach, albo
– 7 – w przypadku osób posiadających Kartę Polaka – numer Karty Polaka, albo
– 8 – w przypadku pacjenta uprawnionego do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji – osobisty numer identyfikacyjny,”,

– lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) numer identyfikujący pacjenta przyjmujący wartości:

– 5 – dla numeru PESEL, albo
– 6 – dla numeru paszportu lub innego dokumentu ze zdjęciem potwierdzającego tożsamość – w przypadku cudzoziemca objętego ubezpieczeniem zdrowotnym w Rzeczypospolitej Polskiej, nieposiadającego numeru PESEL, albo osoby innej niż ubezpieczony, posiadającej uprawnienia do bezpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z przepisami wymienionymi w art. 12 ustawy o świadczeniach, albo
– 7 – dla numeru Karty Polaka – w przypadku osób posiadających Kartę Polaka, albo

– 8 – w przypadku pacjenta uprawnionego do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji – osobisty numer identyfikacyjny,”,

– lit. e otrzymuje brzmienie:

„e) kod uprawnienia dodatkowego pacjenta określonego symbolem „AZ”, „IB”, „IW”, „PO”, „WP”, „ZK” albo „WE” oraz rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego te uprawnienie albo kod uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określony symbolem „BW’, „CN”, „DN” albo „IN”, a w przypadku braku uprawnienia symbol „X”,”,

– w lit. h średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. i oraz j w brzmieniu:

„i) dane identyfikujące dokument, w przypadku potwierdzenia uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji UE:

– imię (imiona) i nazwisko,

– dane charakteryzujące instytucję właściwą osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji: numer identyfikacyjny, symbol państwa, w którym znajduje się instytucja, określony zgodnie z normą ISO 3166-1, oraz akronim nazwy instytucji,

– okres przysługiwania świadczeń opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

j) kod obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD);”,

d) w pkt 8:

– w lit. b po tiret trzecim dodaje się tiret czwarte w brzmieniu:

„– 3 – dla utensylium innego niż opakowanie bezpośrednie,”,

– lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) numer GTIN zgodny z systemem GS1 leku lub inny kod jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego; w przypadku leku recepturowego – numer kodowy leku gotowego, surowca farmaceutycznego, utensylium recepturowego i kod postaci leku recepturowego przyjmujący wartość:

– 1 – dla proszków dzielonych,

- 2 – dla proszków niedzielonych,
- 3 – dla czopków, globulek, pręcików, kapsułek dopochwowych,
- 4 – dla roztworów, mikstur, zawiesin oraz emulsji do użytku wewnętrznego,
- 5 – dla płynnych leków do stosowania zewnętrznego (jeżeli zawierają spirytus, ilość spirytusu w przeliczeniu na spirytus 96 % nie może przekroczyć 100 g),
- 6 – dla maści, kremów, mazideł, past, żeli oraz pian,
- 7 – dla kropli do użytku wewnętrznego i zewnętrznego,
- 8 – dla mieszanek ziołowych i jednoskładnikowych leków ziołowych,
- 9 – dla pastylek doustnych i lizaków,
- 10 – dla klein,
- 11 – dla kropli i maści do oczu, uszu i nosa sporządzanych w warunkach aseptycznych,
- 12 – dla płynnych leków do nebulizacji sporządzanych w warunkach aseptycznych,”,

– po lit. c dodaje się lit. ca w brzmieniu:

„ca) nazwa leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 39 ust. 1,”,

– użyte w lit. g wyrazy „opakowania bezpośredniego” zastępuje się wyrazami „utensylium recepturowego”,

– użyte w lit. h wyrazy „opakowania bezpośredniego” zastępuje się wyrazami „utensylium recepturowego”,

– w lit. m średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. n–w brzmieniu:

„n) cenę nabycia netto surowca w przeliczeniu na jedną jednostkę miary,

o) numer identyfikacyjny surowca farmaceutycznego,

p) dopłatę pacjenta do składnika leku recepturowego będącego surowcem farmaceutycznym,

q) cenę nabycia netto utensylium recepturowego,

r) numer identyfikacyjny utensylium recepturowego,

s) dopłatę pacjenta do składnika leku recepturowego będącego utensylium recepturowym,

t) cenę nabycia netto leku gotowego, który może być traktowany jako surowiec farmaceutyczny w przeliczeniu na jednostkę miary,

u) numer identyfikacyjny leku gotowego, który może być traktowany jako surowiec farmaceutyczny,

v) dopłatę pacjenta do składnika leku recepturowego będącego lekiem gotowym, który może być traktowany jako surowiec farmaceutyczny,

w) numer decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanej na podstawie art. 39 ust. 1;”,

e) w pkt 9 w lit. b kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 10 w brzmieniu:

„10) dane dotyczące hurtowni:

a) numer NIP wystawcy faktury zakupu,

b) numer faktury,

c) datę wystawienia faktury.”;

49) w art. 46:

a) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Fundusz, do dnia 31 marca każdego roku, zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu zestawienie zbiorcze o zrealizowanej refundacji z budżetu Funduszu za rok poprzedni dla każdej apteki i każdego podmiotu realizującego zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne.”,

b) dodaje się ust. 10 i 11 w brzmieniu:

„10. Fundusz, do dnia 31 marca każdego roku, zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu zestawienie zbiorcze o:

1) zrealizowanej refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego za rok poprzedni dla każdej apteki lub punktu aptecznego;

2) lekach recepturowych i utensyliach recepturowych w ramach zrealizowanej refundacji za rok poprzedni.

11. Na zlecenie ministra właściwego do spraw zdrowia Fundusz we współpracy z Agencją przygotowuje i zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu raport z oceny efektywności oraz jakości leczenia na podstawie danych z rejestrów medycznych lub z elektronicznego Systemu Monitorowania Programów Lekowych, o którym mowa w art. 11b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dla leków w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa

w art. 6 ust. 1 pkt 2, po konsultacji z konsultantem krajowym, a w przypadku trudności z zasięgnięciem jego opinii konsultantem wojewódzkim z danej dziedziny medycyny.”;

50) w art. 48:

a) w ust. 7a po pkt 4 dodaje się przecinek i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) wprowadzenia do narzędzia informatycznego, o którym mowa w art. 11f ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, danych niezgodnych ze stanem faktycznym, na podstawie których Fundusz dokonał płatności refundacji”,

b) w ust. 7b po pkt 3 dodaje się przecinek i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) wypisania zlecenia niezgodnego z uprawnieniami świadczeniobiorcy albo osoby uprawnionej”,

c) ust. 7f otrzymuje brzmienie:

„7f. Wysokość kary, o której mowa w ust. 7a albo 7e, może zostać zmniejszona w sytuacji stwierdzenia w wyniku kontroli zasadności wystawienia recepty z niższym poziomem odpłatności. W takim przypadku karę pieniężną nakłada się w wysokości wynikającej z różnicy między wskazanym na recepcie poziomem odpłatności a poziomem, który w wyniku kontroli uznano za zasadny.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2026 r. poz. 37, 203 i 791) w art. 45:

1) uchyla się ust. 2b;

2) w ust. 2c wyrazy „art. 9b” zastępuje się wyrazami „art. 11g”.

Art. 3. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612, 791, 1004 i 1079) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 pkt 35a otrzymuje brzmienie:

„35a) przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego – jest osoba fizyczna albo osoba prawna, wyznaczona przez podmiot odpowiedzialny do wykonywania jego obowiązków i uprawnień na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;”;

2) w art. 4:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Do obrotu są dopuszczone bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty lecznicze, sprowadzane z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne

dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany, posiada aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz minister właściwy do spraw zdrowia potwierdził brak wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 3 i 4 (import docelowy).”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Podstawą sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1 i 9, jest zapotrzebowanie wystawione zgodnie z art. 4ac ust. 1 pkt 1 lub 2, zawierające potwierdzenie ministra właściwego do spraw zdrowia o braku wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 3 i 4.”,

c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Podstawą wydania z apteki ogólnodostępnej produktu leczniczego sprowadzonego z zagranicy, zgodnie z ust. 1 i 9, oraz produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na czas określony, zgodnie z ust. 8, z wyłączeniem produktu leczniczego stosowanego w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, jest recepta wystawiona przez lekarza.”,

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Do obrotu, o którym mowa w ust. 1 i 9, nie dopuszcza się produktów leczniczych:

1) w odniesieniu do których wydano decyzję o odmowie wydania pozwolenia, odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, cofnięcia pozwolenia oraz

2) zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać jak produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie i są dostępne w obrocie, chyba że istnieją medycznie uzasadnione przeciwwskazania do stosowania dopuszczonych do obrotu i dostępnych w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych.”,

e) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, może, w przypadku klęski żywiołowej bądź też innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi albo życia lub zdrowia zwierząt, dopuścić do obrotu na czas określony produkty lecznicze nieposiadające pozwolenia. Przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. –

Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) nie stosuje się.”;

3) art. 4aa otrzymuje brzmienie:

„Art. 4aa. Złożenie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2, zgłoszenia przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej o konieczności dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8, rozpatrzenie złożonego zapotrzebowania lub zgłoszenia oraz komunikacja z ministrem właściwym do spraw zdrowia w tym zakresie odbywa się za pośrednictwem Systemu Obsługi Importu Docelowego, o którym mowa w art. 31c ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanego dalej „SOID”.”;

4) w art. 4ab:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Lekarz wystawiający zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, podmiot wykonujący działalność leczniczą posiadający wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, zgłaszający konieczność dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8, składa do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o założenie konta w SOID.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wniosek o założenie konta w SOID dla lekarza zawiera:

1) imię i nazwisko;
2) adres poczty elektronicznej;
3) numer PESEL, a jeżeli nie posiada numeru PESEL – serię i numer paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;
4) numer prawa wykonywania zawodu lekarza.”,

c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Dostęp do konta podmiotu wykonującego działalność leczniczą w SOID odbywa się przez zalogowanie do systemu SOID przez osobę uprawnioną do złożenia w imieniu tego podmiotu wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2021 r. o działalności leczniczej. Osoba ta otrzymuje uprawnienia

administratora konta podmiotu wykonującego działalność leczniczą w SOID i nadaje uprawnienia w SOID innym pracownikom danego podmiotu wykonującego działalność leczniczą.”,

d) w ust. 4 w pkt 3 w lit. b średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. c w brzmieniu:

„c) numer PESEL;”;

5) w art. 4ac:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, oraz zgłoszenie o konieczności dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8, podpisują odpowiednio:

1) lekarz wystawiający zapotrzebowanie, osoba upoważniona do reprezentacji podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz konsultant z danej dziedziny medycyny potwierdzający zasadność wystawienia zapotrzebowania – w przypadku zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą,

2) lekarz wystawiający zapotrzebowanie oraz konsultant z danej dziedziny medycyny potwierdzający zasadność wystawienia zapotrzebowania – w przypadku zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą,

3) Osoba Odpowiedzialna lub osoba upoważniona przez Osobę Odpowiedzialną oraz osoba uprawniona do reprezentacji podmiotu składającego zgłoszenie o konieczności dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8

– kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych w postaci elektronicznej dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.”,

b) w ust. 3:

– w pkt 1 lit. f otrzymuje brzmienie:

„f) adres poczty elektronicznej, na który zostaną wysłane informacje o wystawieniu i rozpatrzeniu zapotrzebowania;”,

– w pkt 5 lit. e otrzymuje brzmienie:

„e) ilość i jednostkę ilości niezbędną dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, o którym mowa w pkt 4 – jeżeli dotyczy;”,

c) w ust. 4 w pkt 3 lit. e otrzymuje brzmienie:

„e) adres poczty elektronicznej, na który zostaną wysłane informacje o wystawieniu i rozpatrzeniu zapotrzebowania – jeżeli dotyczy;”,

d) w ust. 5 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8” zastępuje się wyrazami „dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8”,

e) w ust. 6 wyrazy „wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8” zastępuje się wyrazami „dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8”,

f) dodaje się ust. 7–9 w brzmieniu:

„7. Informacja o wystawieniu zapotrzebowania na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą jest odnotowywana w dokumentacji medycznej pacjenta oraz wysyłana na adres poczty elektronicznej wskazany w zapotrzebowaniu.

8. W przypadku gdy w zapotrzebowaniu, o którym mowa w art. 4 ust. 2, nie wskazano danych, o których mowa w ust. 3 pkt 4 i pkt 5 lit. e oraz f, podmiot wykonujący działalność leczniczą uzupełnia w terminie 30 dni od dnia wykorzystania całości produktu leczniczego, którego dotyczyło to zapotrzebowanie, w SOID dane, o których mowa w ust. 3 pkt 4 i pkt 5 lit. e, f, g oraz i, w odniesieniu do danego pacjenta.

9. W przypadku gdy w zapotrzebowaniu, o którym mowa w art. 4 ust. 2, nie wskazano danych pacjenta, o których mowa w ust. 3 pkt 4, minister właściwy do spraw zdrowia może wezwać wystawiającego zapotrzebowanie do uzupełnienia danych w wyznaczonym terminie nie krótszym niż 3 dni robocze od dnia otrzymania wezwania.”;

6) w art. 4ad:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie potwierdza w SOID brak wystąpienia okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 i 4, oraz dopuszcza do

obrotu na czas określony produkt leczniczy, zgodnie z art. 4 ust. 8. Informacja o rozpatrzeniu zapotrzebowania jest wysyłana na adres poczty elektronicznej:

1) podmiotu wykonującego działalność leczniczą wskazany w zapotrzebowaniu, w przypadku zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą;
2) wskazany w zapotrzebowaniu, a w przypadku jego braku na adres korespondencyjny wskazany w zapotrzebowaniu, w przypadku zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą;
3) przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, o którym mowa w art. 4ac ust. 5 pkt 1 lit. e, w przypadku zgłoszenia o konieczności dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8.”,

b) w ust. 5 wyrazy „zgodę, o której mowa w art. 4 ust. 8” zastępuje się wyrazami „dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8”,

c) ust. 6 i 7 otrzymują brzmienie:

„6. Pobranie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2, lub dopuszczenia do obrotu na czas określony, o którym mowa w art. 4 ust. 8, z SOID jest możliwe po wprowadzeniu do SOID odpowiednio numeru zapotrzebowania oraz numeru PESEL pacjenta, numeru zapotrzebowania oraz numeru rozstrzygnięcia, numeru rozstrzygnięcia oraz numeru PESEL pacjenta albo numeru zapotrzebowania i numeru wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą w przypadku zapotrzebowań, na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą.

7. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, traci ważność, w przypadku gdy to zapotrzebowanie nie zostanie pobrane do realizacji przez hurtownię farmaceutyczną w terminie 60 dni od dnia jego rozpatrzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”,

d) po ust. 7 dodaje się ust. 7a i 7b w brzmieniu:

„7a. Pobranie do realizacji zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2, oraz dopuszczenia do obrotu na czas określony, o którym mowa w art. 4 ust. 8, hurtownia farmaceutyczna odnotowuje w SOID.

7b. Pobranie do realizacji zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2, oraz dopuszczenia do obrotu na czas określony, o którym mowa w art. 4 ust. 8, rozpoczyna proces sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego zgodnego z danymi określonymi w art. 4ac ust. 3 pkt 5 lub ust. 4 pkt 4 albo ust. 5 pkt 3, wskazanego w zapotrzebowaniu lub w dopuszczeniu do obrotu na czas określony.”,

e) w ust. 8 wyrazy „wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu” zastępuje się wyrazami „dopuszczenia do obrotu na czas określony”;

7) w art. 4d w ust. 3:

a) w pkt 3 w lit. b średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. c w brzmieniu:

„c) numer PESEL;”,

b) w pkt 6:

– lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) nazwa międzynarodowa w przypadku produktu leczniczego albo skład w przypadku środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,”,

– lit. d otrzymuje brzmienie:

„d) moc lub dawka produktu leczniczego albo wielkość opakowania jednostkowego w przypadku środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,”,

c) w pkt 7 po lit. b dodaje się lit. ba w brzmieniu:

„ba) numer PESEL,”;

8) w art. 4e w ust. 3 w pkt 1 wyrazy „wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu” zastępuje się wyrazami „dopuszczenia do obrotu na czas określony”;

9) w art. 36z:

a) w ust. 2:

– w pkt 1 skreśla się wyrazy „zamieszczonego w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14,”,

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) każdym fakcie zbycia i wydania lub przesunięcia magazynowego produktu leczniczego lub surowca farmaceutycznego przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, aptece szpitalnej lub działowi farmacji szpitalnej, szpitalowi lub innemu zakładowi leczniczemu podmiotu leczniczego,”,

– w pkt 3 po wyrazie „leczniczych” dodaje się wyrazy „i surowców farmaceutycznych”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Podmiot odpowiedzialny posiada dostęp do zagregowanych danych zawartych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, o których mowa w art. 72a ust. 2 pkt 1 lit. a oraz pkt 2, w zakresie liczby opakowań jednostkowych będących na stanach magazynowych u przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego, apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej. Dostęp do zagregowanych danych dotyczy wyłącznie informacji o produktach leczniczych, dla których podmiot posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.”,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Odmowa realizacji zamówienia, o którym mowa w ust. 4, zawiera dane identyfikujące produkt leczniczy oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, o których mowa w art. 72a ust. 2 pkt 1, będący przedmiotem odmowy i jest przesyłana bez zbędnej zwłoki podmiotowi składającemu zamówienie w formie pisemnej lub z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej.”,

d) uchyla się ust. 6,

e) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Podmiot odmawiający realizacji zamówienia, o którym mowa w ust. 4, przekazuje informację o tej odmowie do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.”;

10) po art. 37azg dodaje się art. 37azh w brzmieniu:

„Art. 37azh. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie informacji przekazywanych przez Prezesa Urzędu, Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz konsultantów krajowych w ochronie zdrowia, uwzględniając substancje czynne wskazane w unijnej liście leków krytycznych, informacje zgromadzone w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi oraz inne informacje dotyczące dostępności produktów leczniczych, ogłasza przynajmniej raz w roku, w drodze obwieszczenia, Krajową Listę Leków Krytycznych.

2. Krajowa Lista Leków Krytycznych, o której mowa w ust. 1, zawiera co najmniej nazwę substancji czynnej.

3. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 1, jest ogłaszane w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

11) w art. 52 w ust. 2:
   a) w pkt 5 wyraz „upoważnionych” zastępuje się wyrazem „uprawnionych”,
   b) w pkt 6 wyraz „upoważnionych” zastępuje się wyrazem „uprawnionych”;
12) w art. 54 w ust. 3 w pkt 1 wyraz „upoważniona” zastępuje się wyrazem „uprawniona”;
13) w art. 63 w pkt 2 wyraz „upoważnionych” zastępuje się wyrazem „uprawnionych”;
14) w art. 72 w ust. 5 w pkt 8 dodaje się przecinek i dodaje się pkt 9 w brzmieniu:
   „9) surowcami farmaceutycznymi”;
15) w art. 72a:
   a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi są przetwarzane dane o obrocie:

1) produktami leczniczymi,
2) produktami leczniczymi sprowadzanymi w trybie art. 4,
3) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego:
   a) dla których wydano decyzję o objęciu refundacją lub
   b) sprowadzanymi w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2023 r. poz. 1448 oraz z 2025 r. poz. 1424),
4) wyrobami medycznymi, dla których wydano decyzję administracyjną o objęciu refundacją,
5) surowcami farmaceutycznymi

– dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”,

   b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. W Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi są przetwarzane również dane dotyczące odmowy realizacji zamówienia, o którym mowa w art. 36z ust. 4, przekazywane przez podmioty odmawiające realizacji tego zamówienia.”,

   c) w ust. 3 po wyrazach „o których mowa w ust. 1” dodaje się wyrazy „lub 1a”;
16) w art. 78 w ust. 1 pkt 6a otrzymuje brzmienie:

„6a) przekazywanie do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i o przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych:

a) produktów leczniczych,

b) produktów leczniczych sprowadzonych w trybie art. 4,

c) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją lub sprowadzanymi w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia,

d) wyrobów medycznych, dla których wydano decyzję administracyjną o objęciu refundacją,

e) surowców farmaceutycznych

– w zakresie, o którym mowa w art. 72a ust. 2;”;

17) w art. 81 ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 lit. a i b, Główny Inspektor Farmaceutyczny może odstąpić od cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeżeli stwierdzi, że waga naruszenia prawa jest znikoma.”;

18) w art. 87 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Apteka szpitalna jest przeznaczona do:

1) zaopatrywania podmiotu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których została utworzona, oraz pacjentów wskazanych w art. 106 ust. 3 pkt 2 i 3;

2) zapewnienia świadczenia usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 86 ust. 2, na potrzeby podmiotu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, w których została utworzona.”;

19) w art. 95 ust. 1b otrzymuje brzmienie:

„1b. Apteka, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej są obowiązane do przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i o przesunięciach magazynowych do innych aptek, punktów aptecznych lub działów farmacji szpitalnej:

1) produktów leczniczych,

2) produktów leczniczych sprowadzonych w trybie art. 4,

3) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego:
   a) dla których wydano decyzję administracyjną lub
   b) sprowadzanych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia,
4) wyrobów medycznych, dla których wydano decyzję administracyjną o objęciu refundacją,
5) surowców farmaceutycznych

– w zakresie danych, o których mowa w art. 72a ust. 2.”;

20) w art. 96 po ust. $4^{[1]}$ dodaje się ust. $4^{[2]}$ w brzmieniu:

„$4^{[2]}$. Określenie odpłatności na recepcie farmaceutycznej w postaci elektronicznej, o której mowa w ust. $4^{[1]}$, jest weryfikowane przez system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, z uwzględnieniem danych potwierdzających wskazanie w którym produkt jest refundowany na podstawie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.”;

21) w art. 96a:
   a) w ust. 1 pkt 1 w lit. e średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. f w brzmieniu:
      „f) kody rozpoznań według obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD) zgodne ze wskazaniami, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny jest refundowany na podstawie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Jeżeli lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny jest przepisywany poza zakresem refundacji, osoba wystawiająca receptę wpisuje kody rozpoznań według obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD) odpowiadający podstawowej chorobie lub problemowi zdrowotnemu, z którego leczeniem jest związane wystawienie recepty;”,
   b) w ust. 1 w pkt 2 w lit. d w tiret drugim średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. e w brzmieniu:
      „e) numer umowy zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, jeżeli dotyczy;”,

c) w ust. 2:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania, przy czym na jednej recepcie w postaci papierowej ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego nie może przekraczać ilości niezbędnej do 120-dniowego stosowania, z zastrzeżeniem pkt 1a;”,

– po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) ilość produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgodną z zapotrzebowaniem, o którym mowa w art. 4 ust. 2 lub w art. 29a ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, do którego jest wystawiana recepta;”,

d) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Osoba uprawniona, wystawiając receptę na produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrób medyczny objęty refundacją, jest obowiązana do dokonywania weryfikacji za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, pod względem bezpieczeństwa oraz konieczności ich stosowania, biorąc pod uwagę recepty wystawione oraz zrealizowane dla tego świadczeniobiorcy. Dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych dotyczących ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy, o którym mowa w ust. 1, produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych umożliwiający dokonanie weryfikacji nie wymaga zgody, o której mowa w art. 35 ust. 1a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”,

e) w ust. 7:

– pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) 120 dni od daty jej wystawienia na produkty immunologiczne wytwarzane indywidualnie dla pacjenta;”,

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) 30 dni dla recepty na:

a) produkty lecznicze, dopuszczone do obrotu w trybie art. 4 ust. 8,

b) na środki odurzające, substancje psychotropowe, preparaty zawierające te środki lub substancje oraz prekursory kategorii 1;”,

– dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) 180 dni na produkt leczniczy lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzany z zagranicy dla pacjenta na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2 albo art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.”,

f) po ust. 7ab dodaje się ust. 7ac w brzmieniu:

„7ac. Dopuszcza się możliwość jednorazowej realizacji recepty, o której mowa w ust. 2 pkt 1a.”,

g) po ust. 8a dodaje się ust. 8b i 8c w brzmieniu:

„8b. Przepisów ust. 8 pkt 7 i 9 nie stosuje się do recepty w postaci elektronicznej, jeżeli na potrzeby jej wystawienia wykorzystano narzędzie informatyczne, o którym mowa w art. 11g ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia – w takim przypadku na recepcie w postaci elektronicznej jest zamieszczana odpłatność ustalona w tym narzędziu na podstawie informacji podanych przez osobę wystawiającą receptę, dotyczących przepisywanego leku oraz stanu zdrowia pacjenta, w tym również informacji określonych w ust. 8c.

8c. W przypadku skorzystania z narzędzia informatycznego, o którym mowa w art. 11g ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, wraz z receptą wystawianą w postaci elektronicznej do SIM jest przekazywany kod obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD) oraz dane, o których mowa w art. 11g ust. 2 i 3 tej ustawy.”;

22) w art. 127c ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Karze pieniężnej podlega przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który będąc do tego zobowiązanym, wbrew przepisowi art. 78 ust. 1 pkt 6a, nie przekazał do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wymaganych informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych lub o dokonanych do innych hurtowni farmaceutycznych przesunięciach magazynowych, dotyczących produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub surowców farmaceutycznych określonych w tym przepisie.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.[2)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5:
   a) po pkt 11 dodaje się pkt 11a w brzmieniu:
      „11a) lek sierocy – sierocy produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 lit. b rozporządzenia (WE) 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 18 z 22.01.2000, str. 1, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 21, z późn. zm.);”,
   b) po pkt 44b dodaje się pkt 44c w brzmieniu:
      „44c) wielokryterialna analiza decyzyjna – analizę, o której mowa w art. 2 pkt 26b ustawy o refundacji;”;
2) w art. 31n:
   a) pkt 2d otrzymuje brzmienie:
      „2d) udział w konsultacjach dotyczących opisów programów lekowych, o których mowa w art. 16a ust. 1 i 6 ustawy o refundacji, oraz opisów refundowanych wskazań, o których mowa w art. 16a ust. 8 ustawy o refundacji;”,
   b) po pkt 2d dodaje się pkt 2da i 2db w brzmieniu:
      „2da) wspomaganie Funduszu w przygotowaniu raportu z oceny efektywności oraz jakości leczenia, o którym mowa w art. 46 ust. 11 ustawy o refundacji;

[2)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2025 r. poz. 1537 i 1739 oraz z 2026 r. poz. 26, 203, 791, 972, 986 i 1007.

2db) przygotowywanie raportu oceny zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 39 ust. 3aa ustawy o refundacji;”,

c) uchyla się pkt 2e i 2f,

d) pkt 2g otrzymuje brzmienie:

„2g) przygotowywanie opinii, o których mowa w art. 15 ust. 3 i 3c ustawy o refundacji;”,

e) po pkt 2j dodaje się pkt 2k w brzmieniu:

„2k) przygotowywanie i przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wytycznych, o których mowa w art. 35b ust. 2 ustawy o refundacji, albo aktualizacji tych wytycznych dotyczących opracowywania wielokryterialnej analizy decyzyjnej dla leków sierocych;”;

3) w art. 31o w ust. 2:

a) pkt 1g i 1h otrzymują brzmienie:

„1g) wydawanie opinii, o których mowa w art. 15 ust. 3 i 3c ustawy o refundacji;

1h) udział w konsultacjach dotyczących opisów programów lekowych, o których mowa w art. 16a ust. 1 i 6 ustawy o refundacji, oraz opisów refundowanych wskazań, o których mowa w art. 16a ust. 8 ustawy o refundacji;”,

b) po pkt 1h dodaje się pkt 1ha w brzmieniu:

„1ha) wydawanie opinii, o których mowa w art. 16a ust. 9 ustawy o refundacji;”,

c) uchyla się pkt 1i i 1j,

d) po pkt 1n dodaje się pkt 1o w brzmieniu:

„1o) przygotowywanie i przedstawienie raportu, o którym mowa w art. 39 ust. 3aa ustawy o refundacji, i rekomendacji, o której mowa w art. 39 ust. $3^{[5]}$ ustawy o refundacji;”,

e) w pkt 5 w lit. k przecinek zastępuje się kropką i uchyla się lit. l;

4) w art. 31s w ust. 6 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) przygotowywanie i przedstawianie stanowisk, o których mowa w art. 39 ust. $3^{[4]}$ ustawy o refundacji;”;

5) w art. 61y:

a) uchyla się ust. 7,

b) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Prezes Funduszu określa termin, sposób przygotowania i przeprowadzania egzaminu, o którym mowa w ust. 5.”,

c) po ust. 9 dodaje się ust. 9a i 9b w brzmieniu:

„9a. Prezes Funduszu niepóźniej niż na miesiąc przed terminem egzaminu, o którym mowa w ust. 5, określa w drodze zarządzenia limit osób, które mogą zostać powołane na stanowisko kontrolera w każdej z wewnętrznych komórek w komórce organizacyjnej Funduszu, która prowadzi kontrolę.

9b. Kolejność powoływania na stanowisko kontrolera jest uzależniona od wyniku egzaminu, którym mowa w ust. 5. Osoby, które złożyły z wynikiem pozytywnym egzamin, o którym mowa w ust. 5, i z uwagi na limit miejsc nie zostały powołane na stanowisko kontrolera, są powoływane w ramach limitu określonego przez Prezesa Funduszu na potrzeby kolejnego terminu egzaminu, z uwzględnieniem wyników tego egzaminu.”;

6) w art. 97 w ust. 3 w pkt 26 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 27 w brzmieniu:

„27) określanie, w drodze zarządzenia, współczynników korygujących dla świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez świadczeniodawców stosujących, w przypadkach objętych katalogiem równoważnych technologii terapeutycznych, o których mowa w art. 16a ust. 9 i 10 ustawy o refundacji, technologię o najniższym średnim koszcie dnia leczenia.”;

7) w art. 102 w ust. 5:

a) uchyla się pkt 34,

b) w pkt 53 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się punkt 54 w brzmieniu:

„54) nakładanie administracyjnych kar pieniężnych, o których mowa w art. 34 ust. 1 ustawy o refundacji, lub zwrotów, o których mowa w art. 34 ust. 2 ustawy o refundacji.”;

8) w art. 146 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Projekt przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz szczegółowych warunków umów, o których mowa w ust. 1 pkt 2, Prezes Funduszu przedstawia właściwym konsultantom krajowym w celu zaopiniowania. Opinia jest przekazywana Prezesowi Funduszu w wyznaczonym przez niego terminie, niekrótszym niż 7 dni. Nieprzedłożenie opinii w tym terminie jest równoznaczne z wydaniem opinii pozytywnej.”;

9) w art. 159 ust. 2a otrzymuje brzmienie:

„2a. Umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, z wyjątkiem nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej oraz z zakresu programów lekowych, o których mowa w art. 2 pkt 18 ustawy o refundacji, zawiera się na czas nieoznaczony.”;

10) w art. 188 w ust. 1 pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) monitorowania programów lekowych, o których mowa w art. 2 pkt 18 ustawy o refundacji;”;

11) w art. 188c:

a) uchyla się ust. 1 i 2,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Warunkiem rozliczenia kosztów leku stosowanego w ramach programu lekowego oraz kosztów związanych z nim świadczeń opieki zdrowotnej jest prawidłowe i terminowe przekazanie danych do systemu Monitorowania Programów Lekowych, o którym mowa w art. 11f ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”,

c) w ust. 4 uchyla się pkt 1,

d) uchyla się ust. 5;

12) w art. 191 ust. 3a otrzymuje brzmienie:

„3a. Informacje i dane zgromadzone w Funduszu oraz w Agencji udostępnia się nieodpłatnie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia zlecanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz przekazywania danych do Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej, o którym mowa w art. 30b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”.

Art. 5. W ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2023 r. poz. 1448, z 2025 r. poz. 1424 oraz z 2026 r. poz. 1123) w art. 29a:

1) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Dopuszcza się wprowadzenie do obrotu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 4, sprowadzanych z zagranicy, bez konieczności realizowania obowiązku określonego w art. 29, jeżeli ich

zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia, pod warunkiem że dany środek jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany, oraz minister właściwy do spraw zdrowia potwierdził brak wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 3 i 4.

2. Podstawą wprowadzenia do obrotu środków, o których mowa w ust. 1, jest zapotrzebowanie wystawione zgodnie z ust. 2c pkt 1 lub 2, zawierające potwierdzenie ministra właściwego do spraw zdrowia braku wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 3 i 4.”;

2) w ust. 2d w pkt 5:

a) lit. d otrzymuje brzmienie:

„d) ilość i jednostkę ilości niezbędną dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, o którym mowa w pkt 4 – jeżeli dotyczy,”,

b) lit. g otrzymuje brzmienie:

„g) nazwę producenta lub nazwę podmiotu działającego na rynku spożywczym,”,

c) w lit. h średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. i w brzmieniu:

„i) wielkość opakowania jednostkowego;”;

3) po ust. 2f dodaje się ust. 2g–2i w brzmieniu:

„2g. W przypadku gdy w zapotrzebowaniu, o którym mowa w ust. 2d, nie wskazano danych, o których mowa w pkt 4 i pkt 5 lit. d oraz e, podmiot wykonujący działalność leczniczą jest obowiązany w terminie 30 dni od dnia wykorzystania całości środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, którego dotyczyło to zapotrzebowanie, uzupełnić w SOID dane, o których mowa w ust. 3 pkt 4 i pkt 5 lit. d, e, f oraz h, w zakresie danego pacjenta.

2h. W przypadku gdy w zapotrzebowaniu, o którym mowa w ust. 2d, nie wskazano danych pacjenta, o których mowa w ust. 2d pkt 4, minister właściwy do spraw zdrowia może wezwać wystawiającego zapotrzebowanie do uzupełnienia tych danych.

2i. Podstawą wydania z apteki ogólnodostępnej środka sprowadzanego z zagranicy, z wyłączeniem środka stosowanego w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, jest recepta wystawiona przez lekarza.”;

4) uchyla się ust. 5.

Art. 6. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 1304) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5:

a) w ust. 1 w pkt 2 w lit. m średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. n w brzmieniu:

„n) Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej;”,

b) ust. 3a otrzymuje brzmienie:

„3a. Dane zawarte w systemach, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 1a, pkt 2 lit. a, e, g–j, l–n oraz pkt 3, nie podlegają udostępnianiu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902 oraz z 2025 r. poz. 1844) oraz w ustawie z dnia 11 sierpnia 2021 r. o otwartych danych i ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego (Dz. U. z 2023 r. poz. 1524).”;

2) uchyla się art. 9b;

3) po art. 11e dodaje się art. 11f–11h w brzmieniu:

„Art. 11f. 1. System Monitorowania Programów Lekowych stanowi moduł SIM umożliwiający monitorowanie programów lekowych, o których mowa w art. 2 pkt 18 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

2. W Systemie Monitorowania Programów Lekowych przetwarza się dane w zakresie:

1) numeru PESEL albo w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serii i numeru dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;
2) spełniania przez świadczeniobiorców kryteriów włączenia do programu lekowego;
3) kwalifikacji świadczeniobiorców do programu lekowego;
4) zastosowanej terapii, w tym sposobu podawania i dawkowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
5) monitorowania przebiegu terapii i oceny jej skuteczności;
6) terminu i przyczyny wyłączenia z programu lekowego;
7) oceny skuteczności programu lekowego.

3. Nieprzetworzone dane źródłowe, o których mowa w ust. 2, są udostępniane z Systemu Monitorowania Programów Lekowych:

1) Narodowemu Funduszowi Zdrowia – w zakresie niezbędnym do realizacji:
   a) zadania, o którym mowa w art. 188 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

b) zadania, o którym mowa w art. 188c ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

c) zadania, o którym mowa w art. 46 ust. 11 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;

2) zespołom koordynacyjnym, o których mowa w art. 16b ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w zakresie realizacji zadań, o których mowa w art. 16b ust. 2;

3) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji do realizacji zdania, o którym mowa w art. 46 ust. 11 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

4. Dane zawarte w Systemie Monitorowania Programów Lekowych mogą być udostępniane w celu prowadzenia badań naukowych i do celów statystycznych w sposób uniemożliwiający ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną.

Art. 11g. 1. Narzędzie informatyczne przeznaczone do określania poziomu odpłatności, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, stanowi moduł SIM umożliwiający osobie wystawiającej receptę w postaci elektronicznej, z wyłączeniem farmaceuty, uzyskanie informacji odnośnie do poziomu odpłatności przysługującego danemu usługobiorcy na podstawie wskazania refundacyjnego oraz kodu obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD). Korzystanie z tego narzędzia jest dobrowolne.

2. W celu skorzystania z narzędzia, o którym mowa w ust. 1, osoba upoważniona do jego używania jest obowiązana podać identyfikator usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c ust. 2, wraz z kodem uprawnień dodatkowych usługobiorcy – jeżeli dotyczy, numerem GTIN produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego oraz z kodem obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD). Osoba ta może również samodzielnie podać poziom odpłatności przysługujący

danemu usługobiorcy wraz ze wskazaniem refundacyjnym. W takim przypadku narzędzie, o którym mowa w ust. 1, dokonuje weryfikacji wskazanych wartości.

3. W sytuacji braku możliwości określenia poziomu odpłatności przez narzędzie, o którym mowa w ust. 1, na podstawie danych, o których mowa w ust. 2, osoba wystawiająca receptę w postaci elektronicznej może również podać inne informacje medyczne niezbędne do prawidłowego określenia odpłatności, wynikające z zakresu wskazań objętych refundacją. W przypadku braku udzielenia informacji, o których mowa w zdaniu pierwszym, narzędzie nie będzie miało zastosowania.

4. Narzędzie, o którym mowa w ust. 1:

1) wskazuje poziom odpłatności na podstawie informacji wprowadzanych przez osobę wystawiającą receptę w postaci elektronicznej;
2) wykorzystuje dane dotyczące poziomu odpłatności za leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, zgodne z obowiązującym obwieszczeniem, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

5. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej tej jednostki dane pozwalające na utworzenie w systemie teleinformatycznym usługodawcy narzędzia, o którym mowa w ust. 1, oraz jego aktualizacji.

Art. 11h. Ustalenie poziomu odpłatności na podstawie narzędzia, o którym mowa w art. 11g, uważa się za przeprowadzone prawidłowo, z tym że prawidłowość wystawienia recepty może zostać zweryfikowana w toku kontroli Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie, o którym mowa w art. 61a ust. 1 pkt 3 i 4, art. 61a ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz art. 48 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.”;

4) w art. 29 po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Główny Inspektor Farmaceutyczny udostępnia dane przetwarzane w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi Narodowemu Funduszowi Zdrowia w zakresie, w jakim wymaga tego realizacja zadań, o których mowa wart. 34 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków środków

spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przez ten podmiot.”;

5) po art. 30a dodaje się art. 30b w brzmieniu:

„Art. 30b. 1. System Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej jest systemem teleinformatycznym wspierającym działania organów państwowych w zakresie polityki lekowej, w którym są przetwarzane i analizowane dane dotyczące produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

2. W Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej są przetwarzane dane pochodzące z systemów, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1, pkt 2 lit. a, h, j, m oraz pkt 3.

3. W Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej są przetwarzane jednostkowe dane medyczne poddane pseudonimizacji, w sposób umożliwiający łączenie informacji z systemów, o których mowa w ust. 2, oraz dane dotyczące postępowań refundacyjnych prowadzonych za pomocą Systemu Obsługi List Refundacyjnych, w celu przygotowania i udostępnienia użytkownikom:

1) raportów,
2) zestawień analitycznych,
3) narzędzi analitycznych

– dotyczących obrotu i monitorowania wydatków na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenie żywieniowego i wyroby medyczne oraz procesów refundacyjnych, w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną.

4. Do wytwarzanych w Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej raportów, zestawień i narzędzi, o których mowa w ust. 3, mają dostęp:

1) minister właściwy do spraw zdrowia,
2) Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz członkowie Rady Przejrzystości,
3) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia,
4) członkowie Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych,
5) Główny Inspektor Farmaceutyczny

– w celu realizacji obowiązków wynikających z ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawy

z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) zakres danych zawartych w raportach, zestawieniach i narzędziach analitycznych, o których mowa w ust. 3, mając na uwadze zakres zadań i potrzeby analityczne podmiotów, o których mowa w ust. 4, oraz konieczność zapewnienia użyteczności udostępnianych im informacji;
2) szczegółowy zakres danych udostępnianych poszczególnym podmiotom, o których mowa w ust. 4, mając na uwadze zakres wykonywanych przez nich zadań.

6. Administratorem Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

7. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej jest minister właściwy do spraw zdrowia.”;

6) w art. 31b po ust. 11 dodaje się ust. 11a w brzmieniu:

„11a. Upoważnienie do wprowadzania danych do Systemu Monitorowania Programów Lekowych, o którym mowa w art. 11f, obowiązuje od dnia następującego po dniu jego udzielenia albo od wprowadzonej przez wystawiającego daty obowiązywania upoważnienia – w zależności, która z okoliczności nastąpi później.”;

7) w art. 31c ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. System Obsługi Importu Docelowego umożliwia:

1) składanie zapotrzebowań, o których mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
2) składanie zgłoszeń o konieczności dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
3) składanie zapotrzebowań, o których mowa w art. 29a ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia;
4) rozpatrywanie, przechowywanie i monitorowanie realizacji złożonych zapotrzebowań lub zgłoszeń, o których mowa w pkt 1–3;
5) komunikację z ministrem właściwym do spraw zdrowia w zakresie, o którym mowa w pkt 1–4;

6) wykonywanie, na potrzeby ministra właściwego do spraw zdrowia, analiz danych przetwarzanych w systemie.”.

Art. 7. W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2026 r. poz. 15, 26, 203 i 986) w art. 15a:

1) uchyla się ust. 4a;

2) ust. 4b otrzymuje brzmienie:

„4b. W przypadku zastosowania narzędzia informatycznego, o którym mowa w art. 11g ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, pielęgniarka lub położna ani świadczeniodawca nie ponoszą odpowiedzialności za ewentualne skutki błędnego działania tego narzędzia informatycznego, polegającego na nieprawidłowym określeniu odpłatności w związku z rozbieżnością danych zawartych w narzędziu a przepisami prawa, w szczególności z wykazami, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji.”.

Art. 8. W ustawie z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2026 r. poz. 499) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 27c po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, nierzadziej niż raz na trzy miesiące, w drodze obwieszczenia, wykaz:

1) świadczeń opieki zdrowotnej, sfinansowanych ze środków subfunduszu, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze aktualny stan wiedzy medycznej w zakresie terapii zaawansowanych stosowanych w chorobach rzadkich oraz bezpieczeństwa stosowania i oceny efektywności klinicznej terapii;

2) świadczeniodawców realizujących świadczenia opieki zdrowotnej sfinansowane ze środków subfunduszu, o których mowa w ust. 1.

1b. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 1a, jest ogłaszane w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

2) w art. 33 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wysokość limitu rocznego, o którym mowa w ust. 2, wynosi niewięcej niż 4 % wartości budżetu na refundację, w rozumieniu art. 2 pkt 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, określonej w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia na dany rok, zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 27

sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ze środków publicznych, przeznaczonych na finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych programami lekowymi oraz leków stosowanych w chemioterapii.”.

Art. 9. Do postępowań w sprawie rozpatrzenia wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe, z wyjątkiem art. 11 ust. 3a i art. 18a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 10. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, niepóźniej niż w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, uruchomi System Monitorowania Programów Lekowych, o którym mowa w art. 11f ustawy zmienianej w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, i System Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej, o którym mowa w art. 30b ustawy zmienianej w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 11. 1. Do czasu dostosowania Systemu Monitorowania Programów Lekowych, o którym mowa w art. 11f ustawy zmienianej w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do obsługi obowiązujących w dniu wejścia w życie ustawy programów lekowych ustalonych na podstawie ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym:

1) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi i utrzymuje elektroniczny system monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c ust. 1 ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu dotychczasowym;
2) warunkiem rozliczenia kosztów leku stosowanego w ramach programu lekowego oraz kosztów związanych z nim świadczeń opieki zdrowotnej jest prawidłowe i terminowe przekazanie danych do systemu, o którym mowa w art. 188c ust. 1 ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu dotychczasowym.

2. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia podaje do publicznej wiadomości, ogłaszając w Biuletynie Informacji Publicznej Narodowego Funduszu Zdrowia, w formie komunikatu, informację o zakończeniu procesu uruchomienia i dostosowania, o którym mowa w ust. 1, niezwłocznie po uzyskaniu informacji o tym fakcie od jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia.

3. W terminie, o którym mowa w ust. 1, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia może przekazywać jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia dane, o których mowa w art. 188c ustawy zmienianej w art. 4, w celu migracji danych do Systemu Monitorowania Programów Lekowych.

Art. 12. Minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości, ogłaszając w Biuletynie Informacji Publicznej, w formie komunikatu, informację o uruchomieniu Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej, o którym mowa w art. 30b ustawy zmienianej w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, niezwłocznie po uzyskaniu informacji o tym fakcie od jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia.

Art. 13. Do postępowań w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się art. 81 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 14. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotuje pierwsze wytyczne, o których mowa w art. 35b ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do dnia 30 czerwca 2027 r.

Art. 15. Do wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–1b ustawy zmienianej w art. 1, złożonych przed dniem 1 stycznia 2028 r., stosuje się przepisy art. 24 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym.

Art. 16. Do postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy nie stosuje przepisu art. 159 ust. 2a ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 17. Pierwsza kadencja Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, rozpoczyna się z dniem 1 kwietnia 2027 r.

Art. 18. Minister właściwy do spraw zdrowia ustali pierwsze wykazy, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, na dzień 1 stycznia 2027 r.

Art. 19. Do postępowań w sprawie wydania zgody na refundację, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 20. 1. Osoby, które przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy złożyły z wynikiem pozytywnym egzamin kwalifikacyjny na stanowisko kontrolera i nie zostały powołane na to stanowisko, są powoływane niezależnie od limitu miejsc, określonego przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zgodnie z art. 61y ust. 9a ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Do egzaminu kwalifikacyjnego rozpoczętego i niezakończonego przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 21. W 2027 r. całkowity budżet na refundację wynosi nie więcej niż 17 % sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 4, albo ustalonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 5 tej ustawy, z uwzględnieniem jego późniejszych zmian, o których mowa w art. 124 tej ustawy, oraz środków pochodzących z instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, a także zwrotów, o których mowa w art. 34 ust. 1–1b ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, oraz zwrotów, o których mowa w art. 13a ust. 5, art. 13b ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 22. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2027 r., z wyjątkiem:

1) art. 3 pkt 17 i 22, art. 4 pkt 5, art. 13 i art. 20, które wchodzą w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia;
2) art. 3 pkt 9 lit. b, który wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2027 r.;
3) art. 3 pkt 4 lit. a i c, pkt 5 lit. f w zakresie art. 4ac ust. 8 i 9, pkt 6 lit. d oraz art. 5 pkt 3 w zakresie art. 29a ust. 2g i 2h, które wchodzą w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia;
4) art. 1 pkt 3 lit. c–h, pkt 4 lit. b i d, art. 3 pkt 9 lit. a, pkt 14, pkt 15 lit. a, pkt 16, pkt 18 i 19, art. 4 pkt 7 i 9, które wchodzą w życie z dniem 1 lipca 2027 r.;
5) art. 1 pkt 2 lit. a, pkt 19 lit. e, pkt 21 lit. c, pkt 31 lit. b w zakresie art. 30b ust. 2 pkt 7 lit. b i pkt 35, art. 3 pkt 9 lit. c–e i pkt 15 lit. b i c i art. 6 pkt 1, 4 i 5, które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2028 r.

UZASADNIENIE

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą refundacyjną”, jest kluczowym aktem prawnym regulującym zasady, według których Rzeczypospolita Polska, zwana dalej „RP”, finansuje stosowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na rzecz potrzebujących ich pacjentów. Ustawa refundacyjna miała na celu wprowadzenie większego stopnia przejrzystości działań władz publicznych w zakresie refundacji, a także otwarcie systemu refundacyjnego na nowe innowacyjne produkty, w tym racjonalizując na nie wydatki publiczne. Głównym jej celem było przekształcenie obowiązującego wówczas systemu w taki sposób, aby w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał on w możliwie najpełniejszy sposób aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne (produkty refundowane). Po ponad 10-letnim okresie obowiązywania ustawy refundacyjnej, pierwsza znacząca nowelizacja weszła w życie z dniem 1 listopada 2023 r. Wprowadziła ona szereg zmian, które od początku budziły poważne wątpliwości interpretacyjne. Ponadto, część zaprojektowanych w ustawie przepisów ze względu na ich wadliwą redakcję uniemożliwiała ich stosowanie bądź w znaczący sposób utrudniało ich realizację.

Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, zwany dalej „projektem”, pełni dwojaką funkcję. Po pierwsze, ma za zadanie nowelizację przepisów wprowadzonych ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1938), zwaną dalej „ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r.”, które są wadliwie zaprojektowane, oraz stanowi odpowiedź na pilne potrzeby i wyzwania systemu refundacyjnego w RP. Jego celem jest kompleksowa poprawa funkcjonowania tego systemu przez eliminację luk prawnych oraz wdrożenie rozwiązań ułatwiających realizację zadań związanych z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Projekt odzwierciedla dążenie do równoważenia interesów kluczowych uczestników systemu ochrony zdrowia, takich jak pacjenci, hurtownie

farmaceutyczne, apteki, podmioty odpowiedzialne oraz jednostki administracyjne odpowiedzialne za realizację polityki refundacyjnej.

System refundacyjny w obecnym kształcie zmaga się z szeregiem problemów i wyzwań, które wpływają na jego skuteczność i efektywność. Obowiązujące przepisy w niektórych przypadkach prowadzą do opóźnień w procedurach administracyjnych, ograniczonej dostępności refundowanych produktów dla pacjentów oraz trudności interpretacyjnych dla podmiotów odpowiedzialnych. Najbardziej jaskrawym przykładem dysfunkcjonalności regulacyjnej jest wzór na wielkość dostaw leków, który nie tylko wydłuża procedury administracyjne, ale również nie spełnia zakładanych celów w postaci zabezpieczenia dostępności refundowanego produktu na terytorium RP. Z tego względu projekt zakłada zniesienie tego wzoru i zastąpienie go mechanizmem negocjacyjnym z udziałem Komisji Ekonomicznej, który pozwoli na indywidualną ocenę zapotrzebowania na dany produkt.

Ponadto, obecny system refundacyjny nie zawsze skutecznie reaguje na potrzeby pacjentów w sytuacjach niedoborów leków. Problem ten dotyczy w szczególności braków leków, które w razie ich niedostępności nie mogą być zastąpione w szybkim trybie np. odpowiednikami w obcojęzycznych opakowaniach. Projekt przewiduje wprowadzenie szybkiej ścieżki proceduralnej umożliwiającej refundację takich leków bez konieczności przeprowadzania czasochłonnych negocjacji cenowych, co pozwoli na uniknięcie przerywania terapii wynikającej z braków rynkowych.

Głównym celem projektu jest usprawnienie funkcjonowania systemu refundacyjnego przez:

1. **Usprawnienie procedur administracyjnych**: Projekt przewiduje m.in. zmiany mające na celu uproszczenie i przyspieszenie procedur związanych z rozpatrywaniem wniosków refundacyjnych. Wprowadzenie szybkiej ścieżki proceduralnej dla określonych kategorii leków oraz ograniczenie obowiązków związanych z publikacją protokołów negocjacyjnych to tylko niektóre z zaplanowanych działań.

2. **Zapewnienie większej dostępności refundowanych produktów**: Projekt zakłada wprowadzenie mechanizmów, które pozwolą na lepsze zarządzanie dostępnością leków na rynku. Dotyczy to w szczególności sytuacji deficytów leków.

3. **Reagowanie na potrzeby interesariuszy**: Uwzględniając postulaty zgłaszane przez pacjentów, organizacje społeczne oraz przedstawicieli rynku farmaceutycznego, projekt przewiduje m.in. zwiększenie przejrzystości procesu refundacyjnego przez udział

przedstawicieli pacjentów w pracach zespołów koordynacyjnych, poprawę rentowności obrotu produktami refundowanymi przez hurtownie oraz wprowadzenie bardziej elastycznych zasad dotyczących analiz technologii medycznych.

4. **Eliminacja luk prawnych i dostosowanie przepisów do prawa Unii Europejskiej**: Projekt wprowadza zmiany mające na celu eliminację niezgodności z prawem Unii Europejskiej, w tym dostosowanie definicji przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego oraz innych wymogów formalnych. Dzięki temu przepisy krajowe będą bardziej spójne z regulacjami unijnymi.

5. **Rozwój systemów informatycznych**: Wprowadzenie Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej, zwanego dalej „SWDPL", oraz rozszerzenie funkcjonalności Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, zwanego dalej „ZSMOPL", przyczyni się do poprawy efektywności procesów administracyjnych i lepszego monitorowania dostępności leków.

Kluczowe zmiany przewidziane w projekcie

Projekt obejmuje szereg zmian, które można podzielić na kilka głównych obszarów:

1. **Zmiany proceduralne**: Zniesienie obowiązku przedstawiania dowodów dostępności leku w obrocie w momencie składania wniosku refundacyjnego, co przyspieszy procesy administracyjne i umożliwi szybsze wprowadzanie leków na rynek.

2. **Nowe mechanizmy zarządzania dostępnością leków**: Wprowadzenie przepisów pozwalających na szybką refundację leków w obcojęzycznych opakowaniach.

3. **Zmiany techniczne i organizacyjne**: Dostosowanie przepisów dotyczących funkcjonowania Komisji Ekonomicznej, wprowadzenie wymogów dotyczących kadencyjności jej członków oraz zwiększenie przejrzystości procesu negocjacyjnego.

4. **Rozszerzenie udziału pacjentów w systemie refundacyjnym**: Wprowadzenie możliwości udziału przedstawicieli organizacji pacjentów w negocjacjach cenowych oraz w posiedzeniach zespołów koordynacyjnych w programach lekowych.

5. **Rozwój narzędzi informatycznych**: Utworzenie SWDPL, który umożliwi lepsze monitorowanie dostępności leków i analizę danych dotyczących ich stosowania.

Wprowadzenie zaproponowanych zmian powinno przynieść szereg korzyści dla systemu ochrony zdrowia w RP: poprawi efektywność i przejrzystość procesu refundacyjnego, zwiększy dostępność leków dla pacjentów oraz zmniejszy obciążenia administracyjne dla podmiotów odpowiedzialnych i hurtowni farmaceutycznych. Rozwiązania zaproponowane

w projekcie przyczynią się również do lepszego wykorzystania zasobów publicznych przeznaczonych na refundację oraz zwiększą konkurencyjność polskiego rynku farmaceutycznego. W dłuższej perspektywie zmiany te mogą wpłynąć na poprawę jakości opieki zdrowotnej w RP i lepsze dostosowanie systemu do potrzeb wszystkich interesariuszy.

Proponowane w art. 2 ustawy refundacyjnej regulacje mają charakter porządkowy, jak również są konsekwencją zmian wprowadzanych niniejszym projektem. Propozycja (art. 1 pkt 1 lit. a projektu) dodania w ustawie refundacyjnej do art. 2 pkt 4a ma na celu wprowadzenie formalnej definicji ceny efektywnej z perspektywy procesu refundacyjnego. Poprzednia nowelizacja ustawy refundacyjnej wprowadziła pośrednie wyjaśnienie, czym jest cena efektywna, przez zmianę brzmienia art. 13 ust. 2a ustawy refundacyjnej, tj. „W przypadku gdy w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanej przed upływem okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, był zawarty instrument dzielenia ryzyka obniżający cenę zbytu netto (cena efektywna)". Obecna formuła wspomnianego powyżej przepisu nie jest wystarczająco precyzyjna, zważywszy na fakt, że w zależności od przyjętej perspektywy opisana w ten sposób cena efektywna może przybierać odmienne wartości, bowiem cena efektywna rozumiana jako ostateczny koszt danego produktu po uwzględnieniu poufnych instrumentów dzielenia ryzyka określonych w art. 11 ust. 5 ustawy refundacyjnej będzie się różnić z perspektywy płatnika, podmiotu odpowiedzialnego oraz pacjenta. Z tego względu w toku prowadzonych postępowań zidentyfikowano liczne rozbieżności i problemy interpretacyjne związane z definicją ceny efektywnej, co ma bezpośrednie przełożenie na interpretację i sposób wypełnienia ustawowych regulacji dotyczących wartości progowych w przypadkach określonych w licznych ustępach art. 13 ustawy refundacyjnej, uzależnionych od rozpatrywanego przypadku. Proponowana definicja ceny efektywnej jednoznacznie precyzuje prawidłową perspektywę, jaką jest koszt ponoszony przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych, uwzględniając przy tym poufne warunki określone w art. 11 ust. 5 ustawy refundacyjnej (instrumenty dzielenia ryzyka), które w sposób istotny mogą redukować koszty pojedynczego opakowania lub koszty terapii jednego pacjenta wynikające z oficjalnych cen zbytu netto. Należy przy tym zaznaczyć, że zdefiniowane w art. 11 ust. 5 rodzaje możliwych do zastosowania mechanizmów stanowią katalog otwarty, tym samym nie istnieją formalne ograniczenia dotyczące kreowania wspomnianych mechanizmów. Tym samym, do wyliczeń ceny efektywnej wykorzystywane powinny być wyłącznie te instrumenty dzielenia ryzyka, które w sposób bezpośredni oraz

możliwy do jednoznacznego wyliczenia wpływają na koszt jednego opakowania leku lub koszt leczenia jednego pacjenta (tzw. mechanizm pay-back lub pre-paid; maksymalna cena hurtowa brutto, po której świadczeniodawca nabywa produkt celem realizacji świadczenia gwarantowanego).

Konieczność ustanowienia definicji leku sierocego wynika z faktu, że omawiana w dalszej części ocena wielokryterialna (ang. Multi Criteria Decision Analysis, MCDA) dotyczy wyłącznie leków o statusie leku sierocego, które są stosowane w chorobach rzadkich. Zaproponowana (art. 1 pkt 1 lit. b projektu) definicja leku sierocego jest zgodna z rozporządzeniem nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 18 z 22.01.2000, str. 1, z późn. zm.). Niniejsza zmiana wiąże się z zaproponowanym dodaniem definicji wielokryterialnej analizy decyzyjnej (art. 1 pkt 1 lit. e projektu w zakresie pkt 26b). Przepis został dodany w celu uwzględnienia wielokryterialnej analizy decyzyjnej jako jednego z elementów dossier refundacyjnego. Analiza ta ma stanowić dodatkowy element uzupełniający informacje uwzględniane w procesie podejmowania decyzji refundacyjnych. Uwzględnienie wielokryterialnej analizy nie wiąże się z rezygnacją z żadnego z dotychczasowych elementów, a stanowi dodatkowy element wniosku refundacyjnego – analizy ekonomicznej.

Wprowadzenie analizy wielokryterialnej do oceny leków refundowanych wynika z potrzeby zapewnienia bardziej kompleksowego, przejrzystego i sprawiedliwego procesu podejmowania decyzji w polityce zdrowotnej. Stanowi to również wypełnienie postulatów, które znalazły się w pierwotnej wersji ramowego dokumentu Ministerstwa Zdrowia – Planu dla Chorób Rzadkich. System refundacji leków ma kluczowe znaczenie dla dostępności skutecznych terapii, racjonalnego wydatkowania środków publicznych oraz zwiększenia jakości opieki zdrowotnej. Implementacja MCDA do procesu oceny pozwoli uwzględnić wiele różnorodnych czynników, które mogą być trudne do zintegrowania w standardowym modelu opartym jedynie na analizie kosztów i efektywności. Dzięki temu RP jako kolejny kraj Europy dołączy do grona państw stosujących zasady MCDA. Za najważniejsze argumenty należy uznać:

1) zwiększenie wartości dla pacjentów

   W centrum systemu opieki zdrowotnej powinien zawsze znajdować się pacjent, dlatego włączenie w analizę takich aspektów jak jakość życia, dostępność terapii czy poszczególne

preferencje pacjentów przyczynia się do podejmowania decyzji bardziej zorientowanych na potrzeby społeczne.

2) uwzględnienie różnych perspektyw decyzyjnych

   Decyzje dotyczące refundacji leków wymagają pogodzenia interesów różnych interesariuszy – pacjentów, lekarzy, płatnika, a także producentów leków. MCDA umożliwia uwzględnienie różnorodnych kryteriów, takich jak skuteczność kliniczna, bezpieczeństwo, jakość życia pacjentów, budżetowe skutki dla systemu opieki zdrowotnej oraz aspekty społeczne pozwalając znaleźć balans między jego poszczególnymi składnikami.

3) przejrzystość procesu decyzyjnego

   Tradycyjne podejście do oceny refundacyjnej często charakteryzuje się ograniczoną przejrzystością i subiektywnymi decyzjami, które mogą być niezrozumiałe dla społeczeństwa. MCDA pozwala na formalne i transparentne przedstawienie kryteriów oraz wag przepisywanych poszczególnym elementom oceny. Stanowi to kluczowy aspekt w zakresie budowania zaufania do procesu decyzyjnego i zwiększenia akceptacji w społeczeństwie.

4) lepsze dopasowanie do priorytetów polityki zdrowotnej

   Zróżnicowane cele polityki zdrowotnej, takie jak promowanie terapii dla chorób rzadkich, wspieranie innowacyjności czy też redukcja nierówności zdrowotnych, mogą być lepiej realizowane dzięki MCDA. Pozwala ona na bardzo precyzyjne zdefiniowanie priorytetów i ocenę technologii zgodnie z nimi.

5) adaptacja do zmieniających się warunków rynkowych i medycznych

   Dynamicznie zmieniający się rynek leków, w tym rozwój nowych technologii innowacyjnych terapii, wymaga elastyczności w podejściu do oceny. MCDA pozwala na bieżące dostosowanie kryteriów i wag do aktualnych potrzeb i wyzwań.

Zaproponowana zmiana w art. 2 pkt 17a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 1 lit. c projektu) ma charakter porządkujący. Zaproponowane w definicji prezentacji odniesienie do tego samego wnioskodawcy i nazwy jako cechy definiującej jednoznacznie prezentację nie jest adekwatne w odniesieniu do wyrobu medycznego. W przypadku wyrobu medycznego nazwa często zawiera dodatkowe elementy jak np. wymiary opatrunku czy opis jego cechy i właściwości, co utrudnia jednoznaczne stwierdzenia, czy dany wyrób medyczny może zostać uznany za prezentację w świetle obowiązującej definicji. W związku z wątpliwościami interpretacyjnymi

zaistniała potrzeba rozdzielenia definicji prezentacji odrębnie dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego.

W art. 2 w pkt 26a ustawy refundacyjnej (art.1 pkt 1 lit. d projektu) dodano definicję utensylium recepturowego, tj. naczyń i przyrządów aptecznych, które pozwalają przyrządzić lek recepturowy, oraz opakowań mających bezpośredni kontakt ze sporządzonym lekiem recepturowym. Wprowadzenie definicji utensylium recepturowego jest konieczne z uwagi na zaproponowane w dalszej części ustawy rozwiązania dotyczące określenia wykazu utensyliów recepturowych, limitów ich finasowania oraz ustalenia urzędowej marży hurtowej utensyliów recepturowych. Docelowo koszty użytych utensyliów stanowić będą składową kosztu sporządzenia leku recepturowego.

Dodanie w art. 6 ustawy refundacyjnej ust. 2b (art. 1 pkt 3 lit b projektu) rozwiązuje problematyczną kwestię jaką jest fakt obecności oraz wnioskowania o wysokokosztowe, specjalistyczne terapie w ramach refundacji aptecznej. Obserwuje się coraz większą liczbę wniosków z terapiami wysokokosztowymi, które do tej pory były obecne w programach lekowych i chemioterapii, dzięki czemu płatnik publiczny i minister właściwy do spraw zdrowia mieli ścisły nadzór nad wydatkami. Jednak pojawiają się terapie, które wskazują na lepszy profil bezpieczeństwa terapii dla pacjenta, a nie wymagają każdorazowego pojawiania się pacjenta na terapii monitorującej w szpitalu lub ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, które dodatkowo obciążają płatnika publicznego kolejną płatnością za wizytę. Z tego powodu proponuje się w przypadku niektórych refundowanych terapii aptecznych możliwość wskazania liczby opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub okres terapii.

Jednocześnie jest to wyjście naprzeciw wytypowania terapii, które mogłyby być kontynuowane w ramach długotrwałego leczenia, jeżeli pierwsza ordynacja leku rozpoczęła się w programie lekowym lub chemioterapii. W katalogu aptecznym nie istnieją żadne bezpieczniki, które zabezpieczałyby płatnika publicznego przed nieuprawnioną preskrypcją dublującą się wielokrotnie u kilku specjalistów, braku zdefiniowanego horyzontu leczenia pacjenta oraz osoby prowadzącej daną terapię pacjenta. Stanowiłoby to również zabezpieczenie z korzystania przez pacjentów z mechanizmów autopreskrypcji, jak również przeciwdziałałoby wywozowi leków wysokokosztowych za granicę. Jest to również szansa na zawieranie informacji dodatkowych o punktach kontrolnych leczenia pacjenta. Takie elementy znajdują się w pozostałych kategoriach dostępności refundacyjnej. Powyższe rozwiązania umożliwią

elastyczne podejście ministra właściwego do spraw zdrowia do kwalifikowania terapii do danej kategorii refundacyjnej, jak również zdjęcie barier dostępności leków dla pacjenta oraz zmniejszenie kosztów prowadzenia leczenia dla płatnika publicznego.

Celem projektowanej zmiany art. 6 ust. 5 ustawy refundacyjnej jest doprecyzowanie zasad refundacji leków recepturowych. Obowiązujący przepis odnosi się wyłącznie do najmniejszej dawki leku doustnego w postaci stałej, co w praktyce zabezpiecza potrzeby pediatryczne, ale rodzi wątpliwości w przypadku receptur o innej drodze podania. Projektowany przepis wskazuje, że w przypadku sporządzania leku o innej drodze podania niż użyty lek gotowy, refundacja jest możliwa niezależnie od dawki tego leku. Rozwiązanie to pozwoli zlikwidować sytuacje, w których np. lekarz zmniejsza dawkę leku gotowego w recepturze globulek dopochwowych, aby dopasować ją do dawki tego leku stosowanej doustnie i możliwa była refundacja leku recepturowego, a co niekoniecznie znajduje uzasadnienie kliniczne.

Projektowany przepis art. 6 ust. 7a i 7b ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 3 lit. d projektu) określa zasady ustalania kosztu sporządzenia leku recepturowego przez jednoznaczne wskazanie jego składowych. Do kosztu tego zaliczono wartość wykorzystanych surowców farmaceutycznych lub leków gotowych, wartość utensyliów recepturowych oraz koszt wykonania leku recepturowego, określany jako taksa laborum.

Objęcie kosztu sporządzenia leku recepturowego limitami finansowania ustalanymi odrębnie dla poszczególnych jego składowych ma na celu racjonalizację wydatków publicznych oraz ograniczenie nieuzasadnionych różnic w kosztach refundacji porównywalnych leków recepturowych. Przy ustalaniu limitów finansowania poszczególnych składowych kosztowych leku recepturowego minister właściwy do spraw zdrowia powinien uwzględniać w szczególności rzeczywiste dane rynkowe, ich reprezentatywność oraz dostępność danego produktu na rynku. Poziom limitu powinien być ustalany z uwzględnieniem porównywalności i równoważności produktów pod względem ich jakości i właściwości, a także wpływu przyjętego poziomu finansowania na wydatki publiczne. Przyjęcie tych kryteriów ma na celu zapewnienie, aby wysokość limitów odpowiadała rzeczywistym warunkom rynkowym, była oparta na wiarygodnych i reprezentatywnych danych oraz zapewniała racjonalne i efektywne gospodarowanie środkami publicznymi. Projektowane rozwiązanie zwiększy przejrzystość i przewidywalność zasad finansowania receptury aptecznej, zapewniając jednocześnie możliwość pokrywania ze środków publicznych kosztów niezbędnych do prawidłowego i bezpiecznego sporządzenia leku. Limity powinny być ustalane na poziomie,

który z jednej strony przeciwdziała finansowaniu kosztów nadmiernych lub ekonomicznie nieuzasadnionych, a z drugiej nie prowadzi do ograniczenia dostępności leków recepturowych ani do nieproporcjonalnego zwiększenia obciążeń ponoszonych przez pacjentów.

W art. 6 ust. 8a i ust. 8c ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 3 lit. e i f projektu) zaproponowano podniesienie limitów finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego z 15 percentyla rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego do 25 percentyla i ewentualne ograniczenia przy nadmiernych zmianach cen surowców farmaceutycznych na rynku. W przypadku sporządzenia leku recepturowego z surowca zakupionego w cenie przekraczającej wyznaczony limit finansowania, pacjent pokrywa różnicę pomiędzy wartością limitu a ceną zakupu surowca przez aptekę. Zatem poza opłatą ryczałtową za lek recepturowy pacjent może ponosić dopłaty za surowce o koszcie przekraczającym ustaloną wartość limitu. Zaproponowana zmiana zabezpiecza zatem interesy pacjentów, jednocześnie umożliwiając racjonalizację wydatków w perspektywie wspólnej pacjenta i płatnika.

W art. 6 ust. 10 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 3 lit. g projektu) dodano upoważnienie do wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozporządzenia określającego wykaz utensyliów recepturowych, które stosuje się w procesie sporządzania leku recepturowego, a które mają podlegać refundacji, oraz limity finansowania dla poszczególnych utensyliów. Wraz z ustabilizowaniem rynku surowców farmaceutycznych przez wprowadzony w ustawie z dnia 17 sierpnia 2023 r., mechanizm limitów finansowania cen surowców zostały zaobserwowane przypadki manipulowania m.in. cenami opakowań leków recepturowych. Jednocześnie uczestnicy rynku zgłaszali konieczność doliczania do kosztu sporządzania leku recepturowego również kosztu użytych utensyliów. Mając na uwadze z jednej strony potrzebę dodania utensyliów jako składowej kosztu leku recepturowego, z drugiej zaś konieczność zabezpieczenia wydatków płatnika na refundację leków recepturowych, minister właściwy do spraw zdrowia za niezbędne uznał wprowadzenie limitów finansowania również dla utensyliów recepturowych.

W związku z proponowanym w art. 6 ust. 10 ustawy refundacyjnej stworzeniem wykazu utensyliów, które stosuje się w procesie sporządzania leku recepturowego wraz z ich limitami finansowania, w ust. 11 (art. 1 pkt 3 lit. h projektu), zaproponowano przepis, analogiczny do przepisu ust. 8b, zgodnie z którym świadczeniobiorca, nabywając lek recepturowy sporządzony przy użyciu utensyliów recepturowych nabytych przez aptekę po cenie nabycia wyższej niż limit finansowania, oprócz odpłatności ryczałtowej, o której mowa w ust. 5, dopłaca różnicę w

wysokości różnicy między ceną nabycia utensyliów recepturowych służących do sporządzenia leku recepturowego, a wysokością limitu finansowania danych utensyliów.

W dodawanym w art. 6 ustawy refundacyjnej ust. 18 (art. 1 pkt 3 lit. h projektu) określono upoważnienie ustawowe dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, receptariusza leków recepturowych finansowanych ze środków publicznych, stosowanych w danych dziedzinach klinicznych. Mając na uwadze, że lekarze, przepisując leki recepturowe, często korzystają ze stałych składów, wprowadzonych do systemu gabinetowego, a także mając na względzie potrzebę zapewnienia odpowiedniej jakości i skuteczności leku recepturowego, minister właściwy do spraw zdrowia uznał za celowe wprowadzenie receptariusza leków recepturowych. Proponowane rozwiązanie stanowi odpowiedź na zgłaszane przez organizacje zrzeszające lekarzy problemy z kwestionowaniem przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ", recept na refundowane leki recepturowe i wynikający z nich postulat jednoznacznego określenia zasad ustalania kryteriów pozwalających na refundację leków recepturowych. Receptariusz leków recepturowych ma zawierać składy leków podlegające refundacji. Stworzenie oficjalnego receptariusza leków recepturowych pozwoli nawet mniej doświadczonym w recepturze preskryptorom na poprawną ordynację tych leków. Zakłada się, że receptariusz powstanie w wyniku prac zespołu konsultantów w odpowiednich dziedzinach klinicznych, farmaceutów, lekarzy, środowiska akademickiego oraz NFZ. Jego wdrażanie powinno mieć charakter stopniowy w zależności od dziedziny medycyny.

W projektowanym art. 6 ust. 12 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 3 lit. h projektu) wskazano, że w przypadku określenia receptariusza w danej dziedzinie medycyny finansowaniu ze środków publicznych podlegają wyłącznie leki objęte tym wykazem.

Jednocześnie, mając na uwadze dynamikę zmian receptury aptecznej, w art. 6 ust. 13 ustawy refundacyjnej zaproponowano wprowadzenie obowiązku dla ministra właściwego do spraw zdrowia dokonywania nie rzadziej niż raz na dwa lata przeglądu wykazów leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce, utensyliów recepturowych oraz receptariusza leków recepturowych, jak również ich aktualizacji w przypadku stwierdzenia jej konieczności. Współczesna receptura apteczna uległa istotnym zmianom, zarówno w zakresie wykorzystywanych substancji, jak i technologii sporządzania oraz przechowywania leków. Zaproponowana zmiana umożliwi kompleksowe dostosowanie wykazów do potrzeb pacjentów.

W art. 6 ust. 14–17 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 3 lit. h projektu) uregulowano zawartość receptariusza, kwestie ordynacji oraz sporządzania leków recepturowych objętych receptariuszem. Zgodnie z art. 6 ust. 14 ustawy refundacyjnej dla każdej formulacji określone zostaną skład jakościowy i ilościowy, maksymalna liczba substancji czynnych oraz kody rozpoznań według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych. Rozwiązanie to ma na celu zapewnienie przejrzystych i jednolitych zasad ordynowania oraz finansowania leków recepturowych.

W art. 6 ust. 15 ustawy refundacyjnej przewidziano obowiązek udokumentowania w dokumentacji medycznej wskazań stanowiących podstawę zastosowania leku recepturowego oraz uzasadnienia jego ordynacji. Celem tego rozwiązania jest zapewnienie możliwości weryfikacji zgodności zastosowanej formulacji z aktualną wiedzą medyczną oraz z zakresem finansowania ze środków publicznych. Dodatkowo wprowadzono obowiązek przypisania do ordynowanej formulacji odpowiedniego kodu Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób określonego w receptariuszu. Powiązanie formulacji z określonymi jednostkami chorobowymi umożliwi monitorowanie wykorzystania leków recepturowych w praktyce klinicznej, poprawi przejrzystość procesu refundacyjnego oraz pozwoli na ocenę zasadności finansowania poszczególnych formulacji ze środków publicznych.

Zgodnie z art. 6 ust. 16 ustawy refundacyjnej w ramach poszczególnych formulacji dopuszcza się pominięcie jednej lub większej liczby substancji czynnych. Wprowadzenie takich zmian wymaga jednak ich uzasadnienia w dokumentacji medycznej. Rozwiązanie to pozwala zachować elastyczność niezbędną w praktyce klinicznej przy jednoczesnym zapewnieniu przejrzystości procesu terapeutycznego.

Propozycja zmiany w art. 7 ust. 1 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 4 lit. a projektu) dotyczy zwiększenia minimalnej marży hurtowej do wysokości 80 groszy. Podwyższenie minimalnej marży hurtowej jest związane z koniecznością zapewnienia dostępności leków przez zagwarantowanie rentowności procesu ich dystrybucji podmiotom zaangażowanym w obrót produktami refundowanymi. Uwzględniając niejednokrotny brak różnic w kosztach stałych związanych z magazynowaniem i dystrybucją produktów wartych od kilkudziesięciu do nawet kilkuset tysięcy złotych, podwyższenie minimalnego progu marży hurtowej ma na celu swego rodzaju waloryzację tego parametru względem aktualnych kosztów związanych z funkcjonowaniem hurtowni farmaceutycznych. Obecnie najniższa możliwa marża hurtowa wynosi 50 groszy, biorąc pod uwagę obwieszczenie obowiązujące od 1 stycznia 2025 r. należy

wskazać, że proponowane podwyższenie marży hurtowej będzie dotyczyło 656 leków oraz wyrobów medycznych w katalogu aptecznym oraz 14 leków z katalogu chemioterapii. Dodatkowo, proponowane zmiana w zakresie minimalnej wysokości marży hurtowej ma pośredni wpływ na bezpieczeństwo lekowe polskich pacjentów, bowiem w niektórych przypadkach brak rentowności procesu dystrybucji danego leku stanowi przyczynę problemów związanych z jego dostępnością na rynku. Jak wskazano powyżej, wstępnie szacuje się, że zmiana dotknie ponad 650 produktów, wśród których znajdują się również produkty stosowane w chorobach populacyjnych. Zwiększenie minimalnej marży hurtowej o 30 groszy względem obecnie obowiązującego poziomu, choć w pierwszej kolejności może się wydawać nieistotne porównując proponowaną zmianę wyłącznie z perspektywy nominalnej zmiany kwoty, jednak biorąc pod uwagę ilościowe dane sprawozdawcze dotyczące produktów, których przedmiotowa zmiana dotyczy, należy stwierdzić, że w sposób znaczący wzrośnie opłacalność procesu dystrybucji tych produktów, co powinno przełożyć się na zachowanie stałego poziomu dostępności adekwatnego do potrzeb zdrowotnych pacjentów.

Zaproponowano dodanie do art. 7 ustawy refundacyjnej ust. 1a (art. 1 pkt 4 lit. b projektu) regulującego urzędową marżę hurtową dla surowców farmaceutycznych, utensyliów recepturowych oraz leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne podczas sporządzania leku recepturowego, w wysokości 6% ich ceny. Wprowadzenie urzędowej marży hurtowej dla surowców, utensyliów oraz leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne stanowi dodatkowy mechanizm zabezpieczający wydatki płatnika na refundację leków recepturowych, uzupełniający rozwiązania wprowadzone w ustawie z dnia 17 sierpnia 2023 r., którą wprowadzono przepis wyznaczający maksymalną kwotę marży aptecznej na lek recepturowy oraz limity finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego. Jednocześnie z ustabilizowaniem rynku surowców farmaceutycznych przez mechanizm limitów finansowania cen surowców zostały zaobserwowane przypadki manipulowania cenami opakowań leków recepturowych oraz leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne. Tym samym minister właściwy do spraw zdrowia za niezbędne uznał wprowadzenie mechanizmów ograniczających wydatki płatnika również dla pozostałych elementów składowych, jak i kosztów leku recepturowego. Aby zachować jednolitość w obrębie ustawy zaproponowano marżę hurtową w wysokości 6% dla surowców farmaceutycznych, utensyliów recepturowych i leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, tj. identyczną jak dla leków gotowych.

Zmiany zaproponowane w art. 7 ust. 6 i 7 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 4 lit. c projektu) polegające na dodaniu po wyrazie „hurtowej" wyrazu „brutto" stanowią doprecyzowania i mają charakter porządkowy. Ostatnia nowelizacja ustawy refundacyjnej wprowadziła rozgraniczenie cen leków refundowanych z poziomu hurtowni farmaceutycznych na „cenę hurtową" oraz „cenę hurtową brutto", przy czym ta druga określa ostateczny koszt nabywania leku z hurtowni farmaceutycznych do apteki. W związku z pojawieniem się definicji „ceny hurtowej" różniącej się nominalnie od wartości „ceny hurtowej brutto" tego samego produktu, zaistniała konieczność doprecyzowania, że regulacje zawarte w art. 7 ust. 6 i 7 ustawy refundacyjnej odnoszą się do ceny hurtowej brutto. Niezależnie, obecne brzmienie zmienianych przepisów ustawowych referuje do zawartej w art. 7 ust. 4 ustawy refundacyjnej tabeli przedstawiającej sposób ustalania marży detalicznej naliczanej właśnie od ceny hurtowej brutto. Kompleksowe odczytanie aktualnie obowiązujących regulacji ustawy refundacyjnej prowadzi do analogicznych wniosków, jak skutek proponowanych zmian porządkowych w tym zakresie.

Zmiana w art. 9 ust. 1 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 5 projektu) wynika z konieczności ujednolicenia terminologii stosowanej w ustawie. W związku z powyższym proponuje się nową redakcję, aby z literalnego brzmienia tego przepisu wynikało, że elementy w nim wskazane tworzą cenę hurtową brutto. Z obecnego brzmienia tego przepisu wynika, że świadczeniodawca w celu realizacji świadczeń gwarantowanych jest obowiązany nabywać leki środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu, a więc cenie zbytu netto powiększonej o należny podatek od towarów i usług, a następnie doliczać marżę hurtową. Natomiast wszystkie te elementy składają się na cenę hurtową brutto: cenę hurtową (cenę zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększoną o urzędową marżę hurtową) powiększoną o należny podatek od towarów i usług.

Zmiana w art. 9 ust. 2 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 5 projektu) jest zmianą techniczną polegająca na wykreśleniu z brzmienia przepisu wyrobów medycznych, ponieważ ten rodzaj produktów nie podlega refundacji w ramach kategorii dostępności, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2 ustawy.

Proponowana modyfikacja w art. 10 ust. 2 pkt 1 oraz 39 ust. 1 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 6 lit. a projektu) zakłada możliwość ubiegania się o refundację produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy na podstawie zapotrzebowania na produkt leczniczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 i ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U.

z 2026 r. poz. 612), zwanej dalej „ustawą – Prawo farmaceutyczne”, oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą, dla których złożone jest zapotrzebowanie.

Zmiana art. 10 ust. 3 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 6 lit. b projektu) polega na dodaniu pkt 4 i 5. Ma ona na celu przywrócenie stanu przed dniem 1 listopada 2023 r. oraz doprecyzowanie, że wyłączone spod refundacji są leki o kategorii dostępności Rp, które posiadają swoje odpowiedniki o kategorii dostępności określonej w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zwane dalej „OTC”, chyba że wymagają stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym. Przywrócenie takiej regulacji ma na celu przede wszystkim ograniczenie refundacji leków posiadających swoje odpowiedniki OTC.

Obecnie istnieje formalna możliwość refundacji OTC w sytuacji, w której nie wszystkie terapie dostępne wyłącznie na receptę są refundowane. Rozwiązanie to w swoim założeniu jest wadliwe, ponieważ leki wydawane bez recepty powinny być tańsze, a przez to o wiele łatwiejsze do nabycia niż leki na receptę.

Z powyższego powodu, nieuzasadnione jest utrzymywanie na liście refundacyjnej leku, któremu w trakcie obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustalenia ceny zbytu netto zmieniono kategorię dostępności z leku przepisywanego na receptę na OTC. W celu usunięcia powyższego problemu proponuje się uregulowanie w ustawie refundacyjnej zakazu refundowania OTC, w tym nadanie odmiennego brzmienia art. 30a ustawy refundacyjnej, a także umożliwienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia uchylenia decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto w przypadku zmiany kategorii dostępności leku z wydawanego na receptę (Rp) na OTC.

W opinii ministra właściwego do spraw zdrowia, jeżeli podmiot odpowiedzialny decyduje się na zmianę kategorii refundacyjnej na OTC to nie ma żadnego uzasadnienia, aby ten sam lek utrzymywany był w systemie refundacji.

W art. 10 ust. 3 ustawy refundacyjnej zaproponowano dodanie pkt 5 w celu wykluczenia całkowitej możliwości objęcia refundacją OTC. Podmiot odpowiedzialny, składając wniosek do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o zmianę kategorii dopuszczenia do obrotu z Rp na OTC, będzie musiał zdawać sobie sprawę, że w takim przypadku dalsza refundacja tego produktu nie będzie możliwa. Co więcej prowadzona przez koncerny polityka udostępniania leków pacjentom, w której ten sam lek produkowany w tych samych zakładach na tej samej linii rejestruje się zarówno OTC, jak i

Rp, wykorzystując do tego lukę prawną w zakresie rejestracji leków, nie jest przejrzysta. Skoro firma farmaceutyczna decyduje się na sprzedaż OTC i leki te produkuje na rynek, to zupełnie niezrozumiałe jest, w jakim celu leki te mają być refundowane, zwłaszcza że często leki w kategorii dostępności Rp nie są dostępne w aptece, a dostępne są OTC.

Zmiana w art. 11 ust. 2 polegająca na dodaniu pkt 3a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 7 lit. a tiret pierwsze projektu) polega na określaniu kodu Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych, jeżeli taki został określony w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto. Zmiana ta związana jest z wprowadzeniem narzędzia informatycznego przeznaczonego do określania poziomu odpłatności, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy refundacyjnej, a z którego fakultatywnie będzie mogła korzystać osoba wystawiająca receptę, które będzie wskazywało właściwy – w danych okolicznościach – poziom odpłatności refundacyjnej, a o którym mowa w art. 11c ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 1304) (art. 6 pkt 3 projektu). Konsekwencją powyższej zmiany są zmiany wprowadzane w:

1) art. 25 pkt 6 lit. a, art. 25a pkt 6 lit. a. art. 25b pkt 6 lit. b ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 22 lit. b tiret pierwsze, art. 1 pkt 23 lit. b projektu i art. 1 pkt 24 lit. b projektu),
2) art. 37 ust. 2 pkt 2a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 41 lit. b tiret pierwsze projektu);
3) art. 45a pkt 4 lit. j ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 48 projektu lit. c projektu),

Zmiana w art. 11 ust. 2 pkt 9 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 7 lit. a tiret drugie projektu) polegająca na nadaniu nowego brzmienia pkt 9 „zobowiązanie do ciągłości dostaw i dostarczenia wielkości dostaw w ujęciu rocznym, z uwzględnieniem podziału na poszczególne miesiące, jeżeli dotyczy" wynika ze zmian zaproponowanych w art. 1 pkt 22 lit. a projektu dotyczących modyfikacji brzmienia regulacji dotyczących składanego zobowiązania do ciągłości i wielkości dostaw przedkładanych wraz z wnioskiem o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto przez przywrócenie obowiązującego do listopada 2023 r. przepisu art. 25 pkt 4 ustawy refundacyjnej, określając minimalny poziom dostaw. Dla leków nieposiadających refundowanych odpowiedników w danym wskazaniu minimalny poziom dostaw wynosi nie mniej niż 110% szacowanej rocznej populacji, natomiast w przypadku leków posiadających przynajmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu minimalny poziom dostaw określany jest przy pomocy wzoru zawartego w obowiązującym art. 25 pkt 4 ustawy refundacyjnej.

Nowe brzmienie art. 11 ust. 3a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 7 lit b projektu) podyktowane jest niejednoznacznością przepisów dotyczących konieczności obniżenia o 25 punktów procentowych ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w przypadku wygaśnięcia „ochrony wynikającej z patentu", która miała jednocześnie wskazywać maksymalny okres, na jaki mogłaby zostać wydana decyzja refundacyjna. Konieczność obniżenia ceny w sytuacji wygaśnięcia „ochrony wynikającej z patentu" została wprowadzona nowelizacją ustawy refundacyjnej, która weszła w życie z dniem 1 listopada 2023 r. Praktyka pracy organu (ministra właściwego do spraw zdrowia) nad wnioskami refundacyjnymi pokazała, że tzw. „gąszcze patentowe" uniemożliwiają jednoznaczne określenie momentu, po którym należy wypełnić taki obowiązek. Przepis ten nie spełnił zakładanego celu, jakim było obniżanie o 25 punktów procentowych cen produktów z uwagi na przedstawianie przez wnioskodawców licznych patentów dotyczących ochrony praw do produktu. Dodatkowo doprecyzowuje się, że okres obowiązywania decyzji refundacyjnej, po której wygaśnięciu należy obniżyć cenę produktu zgodnie ze znowelizowanym niniejszą ustawą art. 13 ust. 2–2d, nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, który nastąpi jako pierwszy. Następstwem w zakresie ciągłej konieczności obniżania cen w związku z różnymi terminami wyłączności rynkowej w zależności od wskazania, może być „wyjście" produktu z systemu refundacyjnego (m.in. z uwagi na międzynarodową referencyjność cen), co w rezultacie odbije się niekorzystnie na sytuacji polskich pacjentów, przez ograniczenie dostępności do leków.

Proponowana zmiana polegająca na dodaniu ust. 3b i 3c w art. 11 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 7 lit. c projektu) ma na celu przyśpieszenie udzielania świadczeń w ramach nowych programów lekowych. Wydłużony okres oczekiwania pacjentów na kwalifikację do nowych programów lekowych związany z zawarciem przez NFZ ze świadczeniodawcą umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie danego programu lekowego wymuszony koniecznością kontraktowania programów lekowych przez NFZ, wymaga poszukiwania rozwiązań, które zapewnią chorym realną dostępność do nowych technologii lekowych od pierwszego dnia obowiązywania decyzji. Zgodnie z projektowanym ust. 3b art. 11 ustawy refundacyjnej decyzja o objęciu refundacją leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, dla którego tworzy się nowy program lekowy, może zostać umieszczony na wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, poprzedzającym wykaz, którego pierwszy dzień obowiązywania pokrywa się z terminem wejścia w życie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Zatem zgodnie z projektowaną regulacją lek, dla którego zostanie wydana ostateczna decyzja administracyjna, zostanie informacyjnie zamieszczony na pierwszym wykazie wydanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia po dacie wydania decyzji, pomimo że termin wejścia życie takiej decyzji będzie ustalony dopiero zgodnie z planowaną datą wydania kolejnego wykazu refundacyjnego. Okres 3 miesięcy między informacyjnym zamieszczeniem na wykazie, a wejściem w życie decyzji ma zostać wykorzystany przez Prezesa Funduszu do podpisania umów ze świadczeniodawcami na realizacje świadczenia zdrowotnego w zakresie nowego programu lekowego. Regulacja ta ma umożliwić szybsze kontraktowanie nowych programów lekowych. Prezes NFZ będzie zobowiązany do podpisania umów ze świadczeniodawcami umożliwiających rozpoczęcie udzielania świadczeń, na podstawie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej od pierwszego dnia obowiązywania decyzji refundacyjnej dla leku, stosowanego w ramach nowego programu lekowego.

Proponuje się również w dodawanym ust. 3d w art. 11 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 7 lit. c projektu) wprowadzenie obowiązku zawarcia instrumentu dzielenia ryzyka w ramach decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto zobowiązującego wnioskodawcę do finansowania niewykorzystanej części opakowania, które wynika z indywidualnego dawkowania na kilogram masy ciała lub powierzchnię ciała świadczeniobiorcy. Mając na uwadze racjonalne gospodarowanie środkami finansowymi, którymi dysponuje NFZ, oraz konieczność zabezpieczenia dostępu do terapii jak największej grupie pacjentów, powinny być wdrażane mechanizmy, w których to wnioskodawcy biorą na siebie ryzyko związane z procesem powstawania strat, które są generowane w wyniku sporządzenia indywidualnych dawek dla pacjentów.

W dodawanym ust. 3d w art. 11 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 7 lit. c projektu) przewidziano, że w przypadku ustalenia rozliczenia na opakowania lub fiolki, zamiast rozliczenia według rzeczywistej ilości podanej świadczeniobiorcy, decyzja administracyjna o objęciu refundacją leku, refundowanego w ramach programu lekowego, musi zawierać w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, zobowiązanie wnioskodawcy do zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych powyżej ustalonego limitu finansowania tego leku w każdym roku obowiązywania decyzji o objęciu refundacją. Zgodnie zaś z ust. 3e art. 11 ustawy refundacyjnej limit ten, nie może być wyższy niż koszty leku we wnioskowanym wskazaniu przedstawione w analizie wpływu na

budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c ustawy refundacyjnej.

Zgodnie z art. 30 ust. 8 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 28 lit. c projektu) ulega zniesieniu obowiązek składania analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c ustawy o refundacji, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu i obowiązku sporządzania opinii Prezesa Agencji, stanowiska Rady Przejrzystości oraz analizy weryfikacyjnej, o których mowa w art. 35 ust. 1 ustawy refundacyjnej, jeżeli wpływ na budżet płatnika publicznego danej terapii nie będzie wyższy niż 10 mln zł w pierwszym roku obowiązywania decyzji. Dotyczy tylko leków innowacyjnych mających ochronę (okres wyłączności rynkowej lub ochroną wynikająca z patentów lub dodatkowego świadectwa) i wyłącznie w całym zakresie zarejestrowanych wskazań. Zgodnie z dodawanym ust. 3f w art. 11 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 7 lit. f projektu) wnioskodawca dla leku, dla którego w analizie wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wskazano wydatki nie wyższe niż 10 000 000 zł, zobligowany będzie do ustalenia w ramach instrumentu dzielenia ryzyka maksymalnych wydatków płatnika publicznego w pierwszej decyzji o objęciu refundacją na kwotę 10 mln zł w pierwszym roku obowiązywania decyzji, a w drugim roku na kwotę 12,5 mln zł (CAP). Wnioskodawca będzie zobowiązany do utrzymania ww. CAP w kolejnej decyzji refundacyjnej dla tego leku w danym wskazaniu.

W art. 1 pkt 7 lit. c projektu wprowadza się ust. 3g w art. 11 ustawy refundacyjnej, który obliguje Ministra Zdrowia do ustalenia w decyzji o objęciu refundacją leku (również kontynuacyjnej), który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, instrumentu dzielenia ryzyka polegającego na ograniczeniu maksymalnych wydatków płatnika publicznego, tj. CAPu, na poziomie nie wyższym niż wynikającego z maksymalnego scenariusza wskazanego w analizie wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych. Powyższe rozwiązanie zapobiegnie niekontrolowanemu wzrostowi wydatków, umożliwiając jednocześnie bezpieczniejsze planowanie budżetu. Wprowadzenie limitu wydatków ma na celu zapewnienie stabilności finansowej i zwiększenie efektywności wykorzystania środków.

Proponowana w art. 11 ust. 12 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 7 lit. d projektu) zmiana ma charakter poszerzający katalog podmiotów, którym minister właściwy do spraw zdrowia jest upoważniony do przekazania informacji o zawartych instrumentach podziału ryzyka.

Katalog podmiotów został poszerzony o realizatora programu polityki zdrowotnej, w rozumieniu art. 5 pkt. 29a ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.), dalej jako „ustawa o świadczeniach", z uwagi na fakt, że realizacja zadań w ramach wybranych programów polityki zdrowotnej związana jest z zakupem oraz zaopatrzeniem świadczeniobiorców w leki, co do których minister właściwy do spraw zdrowia, w toku postępowania administracyjnego dotyczącego objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto lub ustalenia ceny zbytu netto, zawarł porozumienia w zakresie, chronionych tajemnicą refundacyjną, instrumentów podziału ryzyka. Rozszerzenie katalogu podmiotów uprawnionych do otrzymania informacji o zawartych instrumentach podziały ryzyka, umożliwi realizatorowi programu polityki zdrowotnej zakup leku, celem realizacji powierzonych mu zadań, na warunkach uzgodnionych pomiędzy wnioskodawcą a ministrem właściwym do spraw zdrowia.

Zmiana w art. 12 pkt 14 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 8 projektu), analogicznie jak wspomniana już powyżej zmiana w art. 11 ust. 2 pkt 9 tej ustawy, spowodowana jest zmianą zaproponowaną w art. 1 pkt 21 lit. b projektu dotyczących zmian brzmienia przepisów dotyczących składanego zobowiązania do ciągłości i wielkości dostaw przedkładanych wraz z wnioskiem o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu. Proponowana modyfikacja brzmienia ostatniego kryterium branego pod uwagę przez ministra właściwego do spraw zdrowia w momencie podejmowania decyzji o objęciu refundacją, koryguje aktualnie obowiązujący przepis odnoszący się wyłącznie do zapewnienia ciągłości dostaw bez uwzględnienia ich wielkości w ujęciu miesięcznym bądź rocznym, jak również znosi korelację tego kryterium ze wzorem określającym minimalny poziom deklaracji, którego stosowanie w krótkim czasie okazało się dysfunkcjonalne zarówno dla systemu ochrony zdrowia, płatnika dysponującego środkami publicznymi przeznaczonymi na refundację oraz w dalszej perspektywie również dla pacjenta. Dodatkowo zaproponowane brzmienie w art. 12 pkt 14 ustawy refundacyjnej poza uwzględnieniem obok ciągłości również wielkości deklarowanych dostaw w ujęciu miesięcznym oraz rocznym, warunkuje niniejsze kryterium możliwością zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych pacjentów, co sprowadza się do oceny adekwatności proponowanych poziomów dostaw w stosunku do szacowanego zapotrzebowania pacjentów na dany produkt na podstawie dotychczasowych danych sprawozdawczych płatnika, dostarczonych przez wnioskodawcę analiz HTA czy analizy weryfikacyjnej opracowanej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Proponowane zmiany w art. 13 ustawy refundacyjnej w istotny sposób wpływają na aktualnie ukształtowany paradygmat wyznaczania cen progowych produktów wnioskowanych o objęcie refundacją. Dotyczy to w szczególności leku, w stosunku do którego zaistniały okoliczności, o których mowa w art. 11 ust. 3a ustawy refundacyjnej, obligując podmiot odpowiedzialny do redukcji ceny o 25% w wybranym wariancie określonym przepisami ustawy, jak również ustalania ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, dla którego co najmniej jeden odpowiednik jest już refundowany w danym wskazaniu. Odnosząc się do zmiany proponowanej w art. 1 pkt 9 lit. a projektu, należy zaznaczyć, że dotychczasowe regulacje w momencie pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, obowiązującej po upływie okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a ustawy refundacyjnej, obligowały podmiot odpowiedzialny do zredukowania ceny zbytu netto do poziomu nie wyższego niż 75% ceny zbytu netto w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku, wydanej przed upływem tego okresu, niezależnie od postępu negocjacyjnego na przestrzeni całego okresu refundacji danego produktu, poczynając od pierwszego dnia refundacji. Należy przy tym zauważyć, że w przypadku gdy dany produkt zostanie włączony do refundacji systemowej w stosunkowo krótkim czasie od momentu jego dopuszczenia do obrotu, wówczas zanim zajdzie okoliczność ustawowej obniżki ceny z powodu upływu wyłączności rynkowej, w związku z okresowo wydawanymi decyzjami refundacyjnymi podmiot odpowiedzialny kilkukrotnie przejdzie etap renegocjacji w ramach wnioskowania o kontynuację finansowania danego produktu ze środków publicznych. Podczas procesów kontynuacyjnych ustawa narzuca obowiązek utrzymania co najmniej takich samych warunków cenowych, tj. cena zbytu netto, jak również cena efektywna, nie mogą być wyższe niż w decyzji dotychczasowej. Tak ukształtowane otoczenie prawne przyczynia się do erozji ceny i tworzeniu dodatkowych oszczędności po stronie płatnika, stwarzając tym samym sposobność do alokacji środków na refundację nowych produktów. W rezultacie, zanim dojdzie do ustawowego wymogu obniżenia warunków cenowych z powodu upływu wyłączności rynkowej, wnioskodawcy często redukują ceny podczas procesów odnawiających decyzje refundacyjne, co w ostatecznym rozrachunku sprowadza się niejednokrotnie do zmniejszenia ceny znacznie powyżej 25%, uwzględniając okres od momentu refundacji danego produktu do momentu wydania decyzji zgodnie z warunkami określonymi w art. 13 ust. 2 ustawy refundacyjnej. Opisane zjawisko w niektórych przypadkach skutkuje tym, że podmiot odpowiedzialny decyduje się wycofać produkt z polskiego systemu refundacji w momencie zaistnienia okoliczności, o których mowa

w art. 13 ust. 2 ustawy, ze względu na brak dalszej możliwości redukcji ceny w tym momencie o 25%. Wnioskodawcy wielokrotnie argumentują niemożność tak znacznej redukcji, wskazując na przeszłe postępowania kontynuacyjne oraz oczekiwania organu (ministra właściwego do spraw zdrowia) każdorazowego obniżania ceny wraz z wydaniem decyzji refundacyjnej na kolejny okres. Niekiedy, postęp negocjacyjny w przeszłych postępowaniach był na tyle istotny, że centrale firm farmaceutycznych nie akceptowały redukcji ceny o 25% wyłącznie ze względu na upływ wyłączności rynkowej. Co więcej, w większości produktów, ustawowy obowiązek obniżki ceny zachodzi w momencie, gdy wciąż ważna jest ochrona patentowa, nierzadko jeszcze przez kilka lub kilkanaście lat. W rezultacie, polski system refundacyjny charakteryzuje niespotykany nigdzie w Europie ustawowy mechanizm, obligujący do redukcji ceny produktów wciąż chronionych patentem. Wskazane powyżej zjawiska sprawiają, że ten ustawowy mechanizm wielokrotnie stanowił i w dalszym ciągu stanowi przedmiot kontrowersji oraz sporu między Ministerstwem Zdrowia, a przedstawicielami branży farmaceutycznej. Proponowana zmiana (art. 1 pkt 9 lit. a projektu) nadaje nowe brzmienie art. 13 ust. 2, 2a i 2b ustawy refundacyjnej, które modyfikują wspomniany powyżej ustawowy mechanizm redukcji ceny o 25% oraz wskazują możliwe do zastosowania sposoby realizacji tego obowiązku. Modyfikacja dotychczasowych regulacji spowoduje, że w pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją produktu ujętego na wykazie ministra właściwego do spraw zdrowia, obowiązującej po upływie okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, cena zbytu netto nie będzie mogła być określona na poziomie wyższym niż 75% ceny zbytu netto ustalonej na pierwszy dzień obowiązywania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego produktu. Tym samym, każdorazowa zmiana warunków finansowych podczas procesów renegocjacyjnych leku z obowiązującą wyłącznością rynkową będzie uwzględniana na poczet spełnienia ustawowego warunku, o którym mowa w art. 13 ust. 2. Należy jednak zaznaczyć, że punktem wyjścia zawsze jest pierwszy dzień obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej, tak więc podwyższenie ceny w tym okresie może spowodować, że w momencie upływu wyłączności rynkowej podmiot odpowiedzialny będzie zobowiązany do obniżki ceny o więcej niż 25%. Mając na uwadze praktykę w procesach refundacyjnych, takie sytuacje nie powinny mieć miejsca, jednakże nie oznacza to, że są niemożliwe. Niniejsza zmiana niesie ze sobą korzyści dla wszystkich stron partycypujących w systemie refundacyjnym, firmy farmaceutyczne będą wykazywały większą skłonność do redukcji ceny w trakcie renegocjacji cen leków z trwającym okresem wyłączności rynkowej wiedząc, że każdorazowa poprawa warunków finansowych dla płatnika będzie

uwzględniania w ramach ustawowego wymogu obniżki ceny o 25%. Z drugiej strony, wzmocniona zostanie rola Komisji Ekonomicznej oraz ministra właściwego do spraw zdrowia w procesach renegocjacyjnych, szczególnie w przypadku produktów przeznaczonych dla szerokiej populacji pacjentów lub zabezpieczających niezaspokojoną wcześniej potrzebę zdrowotną. Ponadto, większa skłonność do negocjacji przełoży się na wcześniejsze generowanie oszczędności dla płatnika. Na koniec beneficjentem zmiany będą przede wszystkim pacjenci, bowiem z wysokim prawdopodobieństwem ograniczy to sytuacje, w których producent leku wycofuje swój produkt z polskiego rynku przez wzgląd na niemożność spełnienia ustawowych wymagań. Zmiany proponowane w ust. 2a i 2b są konsekwencją zmiany punktu wyjścia stosowanego do wyliczeń ustawowej redukcji ceny o 25% z ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, na pierwszy dzień obowiązywania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku. Niezależnie od wybranego przez podmiot odpowiedzialny sposobu wypełnienia ustawowego obowiązku obniżki ceny z tytułu zakończenia wyłączności rynkowej danego produktu – redukcja ceny zbytu netto, redukcja ceny efektywnej, rozwiązanie hybrydowe polegające na redukcji ceny zbytu netto i ceny efektywnej łącznie o 25 punktów procentowych albo dodanie instrumentu dzielenia ryzyka niezawartego w dotychczasowej decyzji refundacyjnej – okres, w którym ma nastąpić redukcja o 25% liczony jest od pierwszego dnia obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej, a warunki finansowe wówczas obowiązujące stanowią tzw. punkt wyjściowy wyliczeń. Ponadto w art. 13 ust. 2b ustawy refundacyjnej doprecyzowano kwestię cen, o których mowa w niniejszym przepisie, zmieniając dotychczasowe brzmienie „może być również zrealizowane przez obniżenie ceny do poziomu 75% ceny zbytu netto" na „może być również zrealizowany w instrumencie dzielenia ryzyka przez obniżenie ceny efektywnej do poziomu 75% ceny efektywnej". Obecny przepis jest niejasny, bowiem referuje do nieokreślonej ceny, a następnie do ceny zbytu netto, przez co literalna interpretacja niniejszego przepisu prowadzi do nieracjonalnych wniosków, bowiem przez instrument dzielenia ryzyka kreowana jest cena efektywna danego produktu, którą nie jest wartość określana jako cena zbytu netto.

W dodawanym po art. 13 ust. 2b ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 9 lit. b projektu) ust. 2c doprecyzowano jednorazowy charakter ustawowej redukcji ceny o 25% z powodu kończącej się wyłączności rynkowej, o której mowa powyżej. Dotychczas miały miejsce sytuacje, w których leki zależnie od wskazania refundacyjnego posiadały odmienne daty zakończenia okresu wyłączności rynkowej, co wiązało się z koniecznością dwukrotnego spełnienia warunku

określonego regulacją art. 13 ust. 2 ustawy refundacyjnej w stosunku do tego samego produktu. Jednocześnie w dodawanym do przepisu ust. 2d zawarto wyłączenie, w odniesieniu do leków dostępnych w aptece na receptę z możliwości spełnienia ustawowego obowiązku obniżki ceny o 25% z wykorzystaniem instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy refundacyjnej. Tym samym, produkty refundowane w aptece, dla których upływa termin obowiązywania wyłączności rynkowej, będą musiały mieć obniżoną cenę zbytu netto o 25% względem ceny zbytu netto obowiązującej pierwszego dnia obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej danego produktu. Wprowadzenie niniejszego przepisu powoduje poniekąd przywrócenie możliwości wypełnienia ustawowego warunku sprzed ostatniej nowelizacji ustawy refundacyjnej wobec produktów wydawanych z apteki. Obecne regulacje nie różnicują możliwości spełnienia wyżej wymienionego obowiązku z wykorzystaniem instrumentu dzielenia ryzyka względem kategorii dostępności refundacyjnej. Niemniej, taki stan prowadzi do niekorzystnych finansowo konsekwencji z perspektywy płatnika, bowiem w przypadku produktów wydawanych w aptece na receptę cena zbytu netto w sposób bezpośredni koreluje z ceną efektywną, rozumianą jako ostateczny koszt refundacji dla płatnika. Jednocześnie, możliwa jest redukcja ceny efektywnej produktu wydawanego w aptece na przykład przez zastosowanie tzw. payback'ów – czyli ustalonej kwoty zwrotu do NFZ, za każde zrefundowane opakowanie. Współistnienie w decyzji refundacyjnej produktu aptecznego instrumentu dzielenia ryzyka w postaci payback'u powoduje, że przy obecnej konstrukcji przepisu spełnienie ustawowych wymagań jest możliwe za pomocą obniżki ceny zbytu netto przykładowo o kilkanaście procent oraz odpowiednie zmniejszenie – pogorszenie instrumentu dzielenia ryzyka – dotychczasowego zwrotu do NFZ. Sumarycznie obniżka ceny zbytu netto i ceny efektywnej z perspektywy płatnika wyniesie 25 punktów procentowych, przy nieznacznej redukcji kosztów refundacji. Tym samym, mechanizm hybrydowy ze względu na specyfikę kształtowania się cen produktów wydawanych w aptece na receptę, jest mechanizmem dysfunkcjonalnym. Co więcej, obniżka wyłącznie ceny zbytu netto w przypadku produktów wydawanych w aptece jest szczególnie istotna z perspektywy pacjentów, bowiem przekłada się na wysokość ceny detalicznej produktu, jak również wysokość dopłat pacjentów.

Wprowadzenie nowej regulacji w art. 13 ust. 6 pkt 1a (art. 1 pkt 9 lit. c projektu) doprecyzuje kwestię 25% redukcji ceny mającej miejsce w przypadku objęcia refundacją tzw. pierwszego odpowiednika leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego refundowanego w danym wskazaniu. Obecne przepisy ustawy nie ograniczają wspomnianego wyżej mechanizmu (objęcia refundacją pierwszego

odpowiednika) co do liczby jego występowania w przypadku danego leku w danym wskazaniu. Konsekwencją tej luki są sytuacje, kiedy w wyniku braku przedłożenia wniosków o objęcie refundacją na kolejny okres, przedłożenia wniosków o skrócenie lub nawet zakończeniu produkcji, w grupie limitowej, w której refundowane były już odpowiedniki danej technologii, pozostaje jeden produkt, co w świetle regulacji ustawowych oznacza, że w przypadku wpłynięcia wniosku o objęcie kolejnego produktu będzie one musiały spełnić warunek progowy zdefiniowany dla tzw. pierwszych odpowiedników, pomimo, że w przeszłości okoliczności te zostały już spełnione w tej grupie limitowej. W świetle aktualnych regulacji zjawisko objęcia refundacją pierwszego odpowiednika jest analizowane na dzień wpłynięcia takiego wniosku w ramach grupy limitowej, w której dostępny jest tylko jeden produkt z daną substancją czynną, a nie w kontekście wszystkich zmian jakie zaszły w danej grupie limitowej. Dodanie regulacji nadaje jednorazowego charakteru warunkowi progowemu dla pierwszego odpowiednika oraz reguluje sposób wyznaczenia ceny progowej kolejnego odpowiednika w przypadku, gdy w przeszłości była ustalona cena zbytu netto pierwszego odpowiednika zgodnie z art. 13 ust. 6 pkt 1 ustawy refundacyjnej.

Zmiana zaproponowana w art. 13 ust. 6 pkt 2 lit. b ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 9 lit. c projektu) ma na celu wprowadzenie odmiennego podejścia w wyznaczaniu ceny progowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, dla którego co najmniej jeden odpowiednik jest refundowany w danym wskazaniu, rozumianej jako minimalna cena zbytu netto umożliwiająca wejście do refundacji systemowej. Obecnie w przypadku niektórych wielocząsteczkowych grup limitowych, w których jednocześnie znajduje się duża liczba różnych leków, cenę progową w sytuacji, gdy wnioskowany lek nie jest odpowiednikiem podstawy limitu w danej grupie limitowej określa art. 13 ust. 6 pkt 2 lit. b ustawy refundacyjnej wskazując wartość progową na poziomie kosztu DDD według ceny zbytu netto najtańszego odpowiednika w danej grupie limitowej. Istnieją przypadki, gdzie wartość progowa wyznaczona najtańszym odpowiednikiem jest tak niska, że żaden z potencjalnych konkurentów nie jest w stanie spełnić wymaganych warunków. Taka sytuacja nie stanowiłaby problemu w przypadku, gdy najtańsze odpowiedniki byłyby w stanie spełnić zapotrzebowanie pacjentów na daną terapię. Jednakże, w wielu przypadkach leki wyznaczające w ten sposób progową wartość kosztu DDD według ceny zbytu netto dla kolejnych odpowiedników są lekami pochodzącymi z importu równoległego, co więcej, często wykazują znikomy, a nawet zerowy obrót w grupie limitowej, tworząc tym samym fikcyjne przeświadczenie o dostępie do tańszych opcji terapeutycznych. W celu zmiany paradygmatu wyznaczania wartości progowej

w grupach limitowych wielocząsteczkowych zaproponowano, aby wartość tą określał odpowiednik o cenie zbytu netto z uwzględnieniem DDD nieprzekraczającej kosztu za DDD podstawy limitu, o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek niebędący odpowiednikiem leku wnioskowanego i jednocześnie refundowane są odpowiedniki wnioskowanego leku w koszcie za DDD nie większym niż koszt DDD podstawy limitu. Jednocześnie, konieczne jest doprecyzowanie sytuacji, w której najtańszy odpowiednik wnioskowanego produktu jest na wstępie droższy od podstawy limitu w wielocząsteczkowej grupie limitowej. Z tego względu po lit. b proponuje się dodanie nowej regulacji w lit. c określającą powyższą kwestię – precyzując, że w przypadku gdy podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek niebędący odpowiednikiem leku, który jest przedmiotem wniosku, a koszt DDD według ceny zbytu netto najtańszego refundowanego odpowiednika tego leku jest powyżej kosztu podstawy limitu, wartość progowa wyznaczana będzie na podstawie odpowiednika o najniższej cenie zbytu netto z uwzględnieniem DDD powyżej podstawy limitu. Ostatecznie, w opisanej powyżej sytuacji określenie wartości progowej nie ulegnie zmianie względem dotychczasowego mechanizmu, jednak propozycja dodania nowego przepisu art. 13 ust. 6 pkt 2 lit. c ustawy refundacyjnej jest konsekwencją zmiany zaproponowanej w art. 13 ust. 6 pkt 2 lit. b tej ustawy i stanowi jej dopełnienie.

Zaproponowana zmiana (art. 1 pkt 9 lit. c projektu) uzupełnia lukę prawną, a co za tym idzie wątpliwości interpretacyjne, polegającą na włączaniu do systemu refundacji kolejnych prezentacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego który już znajduje się na wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej. Zaproponowane rozwiązaniu spowoduje, że kolejna prezentacja produktu już ujętego na wykazie w danym wskazaniu nie będzie traktowana jako kolejny odpowiednik, a wyznaczenie warunku progowego w zakresie kosztu DDD wynikającego z ceny zbytu netto będzie uzależnione od kosztu najtańszej prezentacji tego leku znajdującej się na wykazie refundacyjnym.

Zmiana w art. 13 ust. 6a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 9 lit d projektu) ma charakter doprecyzowujący w celu wykluczenia wątpliwości interpretacyjnych co do zakresu przedmiotowego przepisu. Zaproponowane rozwiązanie przywraca wcześniejsze brzmienie regulacji ograniczając działanie przedmiotowego przepisu do sytuacji, w której dany produkt już był na obwieszczeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacji, ale w danym wskazaniu.

Proponowana zmiana w art. 13 ust. 6aa i 6b ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 9 lit. e projektu) ma wyłącznie charakter porządkowy, wynikający z wprowadzenia definicji ceny efektywnej, o której mowa w art. 1 pkt 1 lit. a projektu. Zmiana brzmienia wyżej wspomnianych przepisów polega na zastąpieniu dotychczasowej, opisowej formy pośredniej definicji ceny efektywnej, bezpośrednim sformułowaniem referującym do wprowadzonej definicji ceny efektywnej w art. 2 ustawy refundacyjnej.

Projektodawca przewiduje również wprowadzenie preferencji dla leków przeznaczonych do wytwarzania na terytorium RP z wykorzystaniem substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania na terytorium RP, które w terminie do 3 lat od dnia wejścia w życie decyzji o objęciu refundacją i ustalenia ceny zbytu przeniosą produkcję leku i substancji czynnej na terytorium RP. Wyżej wskazane decyzje będą mogły być wydane jedynie na 3 lata (art. 1 pkt 10 lit. a i lit. d projektu).

W przewidywanym ust. 5 w art. 13 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 10 lit. e projektu) przewidziano mechanizm zwrotu do NFZ środków finansowych w przypadku niewywiązania się z transferu w okresie 3 lat od wejścia w życie decyzji o objęciu refundacją. W przypadku gdy wnioskodawca nie wypełnił zobowiązania minister właściwy do spraw zdrowia w decyzji administracyjnej nakazuje wnioskodawcy zwrot do NFZ kwoty stanowiącej sumę środków finansowych wydatkowanych przez NFZ, o których mowa w art. 6 ust. 2a pkt 2, na podstawie danych, o których mowa w art. 102 ust. 5 pkt 31 ustawy o świadczeniach oraz korzyści z art. 13a ust. 2 w terminie 14 dni od dnia, kiedy decyzja ta stała się ostateczna (art. 1 pkt 10 lit. e projektu).

Przewiduje się również regulację art. 13b ustawy refundacyjnej obligującą wnioskodawców dla wniosków kontynuacyjnych dla leku, który jest wytwarzany na terytorium RP lub z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej na terytorium RP dołączenie oświadczenia składającego wniosek pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, że wszystkie serie leku w okresie obowiązywania poprzedniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustalenia ceny zbytu netto zostały wytworzone na terytorium RP lub z substancji czynnej wytwarzanej na terytorium RP zgodnie z wydanym postanowieniem o przyznaniu preferencji takiemu lekowi (art. 1 pkt 11 projektu). Preferencje przewidziane dla Wnioskodawców mają charakter fakultatywny, co oznacza, że ich niespełnienie nie stanowi przeszkody do objęcia leku refundacją. Brak spełnienia kryteriów preferencyjnych nie będzie

zatem traktowany jako brak formalny wniosku ani nie będzie skutkował pozostawieniem go bez rozpoznania. Konsekwencją niespełnienia tych warunków może być wyłącznie odmowa przyznania preferencji, przy czym zastosowanie znajdą również zasady określone w ust. 3 dotyczące obowiązku zwrotu uzyskanej korzyści. Przyjęcie takiego rozwiązania wynika z nadrzędnego celu regulacji, jakim jest zapewnienie pacjentom dostępu do terapii ratujących zdrowie i życie.

W art. 13a ust. 2 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 10 lit. b tiret drugie podwójne tiret drugie projektu) w pkt 1 lit. b zaproponowano dodanie po wyrazach „nie przekroczy 150%" sformułowania „kosztu DDD wyliczonego na podstawie". Zaproponowana zmiana doprecyzowuje przedmiotową regulację ze względu na pojawiające się rozbieżne interpretacje, bowiem literalna interpretacja aktualnego brzmienia tej normy może prowadzić do mylnego przeświadczenia, jakoby warunkiem było nieprzekroczenie 150% ceny zbytu netto podstawy limitu (150% * CZN leku będącego podstawą limitu), zamiast 150% kosztu DDD podstawy limitu określonego na podstawie ceny zbytu netto (150% * koszt DDD leku będącego podstawą limitu wg CZN * liczba DDD w opakowaniu danego leku). Dzięki zmodyfikowanemu przepisowi nie będzie wątpliwości przy wyliczaniu ceny progowej dla opakowań leku mających inną zawartość DDD niż opakowanie leku stanowiącego podstawę limitu w grupie limitowej. Rozwiązanie ma na celu, aby pomimo przyznania preferencji administracyjnych, zapobiegać zbyt wysokim dopłatom ponoszonym przez pacjentów przy kupnie leków refundowanych. Zasadność niniejszej zmiany potwierdza dalsze brzmienie regulacji referujące bezpośrednio do kosztu DDD najtańszego odpowiednika.

Potrzeba dodania w ust. 2 w pkt 2 po lit. c lit. d (art. 1 pkt 10 lit. b tiret trzecie projektu) wynika wprost z uchylenia w ust. 2 pkt 1 lit. a (art. 1 pkt 10 lit. a tiret drugie podwójne tiret pierwsze projektu), który w obowiązującej treści odnosił się do zwolnienia z obowiązku zapłaty kwoty przekroczenia. Dwie powyżej wskazane zmiany rozpatrywane łącznie mają charakter porządkujący i wynikają z faktu, że preferencja wskazana w ust. 2 w pkt. 1 w lit. a ma charakter ekonomiczny a nie administracyjny i powinna stać się częścią regulacji odnoszącej się zatem do preferencji o tym charakterze, zawartych w jednostce redakcyjnej ust. 2 pkt 2.

Zmiana polegająca na dodaniu w ust. 2a w art.13a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 10 lit. c projektu) polega na ograniczeniu możliwości wybrania preferencji dla polskiego leku polegającej na zwolnieniu z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną, o której mowa w art. 17, leku o kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1,

w przypadku leków, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Brak takiego ograniczenia sprawia, że cały ciężar ustalania ceny zbytu netto spoczywa na ministrze właściwym do spraw zdrowia w sytuacji, w której nie ma w takim przypadku żadnego odniesienia cenowego do innych produktów w grupie limitowej. W związku z powyższym ustalenie ceny zbytu takiego leku nie powinno się obywać z pominięciem etapu negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną, która jest wyspecjalizowanym ciałem doradczym, posiadającym odpowiednie kompetencje, aby wskazać właściwy poziom cenowy organowi.

Odnosząc się do zaproponowanego uzupełnienia aktualnego art. 15 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 12 lit. a projektu), należy podkreślić, że zgodnie z brzmieniem art. 11 ust. 2 w kształcie obowiązującym od 1 listopada 2023 r. w treści decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto nie zamieszcza się informacji o grupie limitowej w ramach, której finansowany ze środków publicznych jest lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny. Niezależnie od faktu, że decyzja takiej informacji nie zawiera lek, środek spożywczy lub wyrób medyczny jest refundowany w ramach określonej – w treści obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 – grupy limitowej. Zaproponowana zmiana doprecyzowuje aktualny stan prawny, jednoznacznie wskazując, czy i jakie działanie mogą zostać podjęte przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w celu zmiany grupy limitowej dla produktu objętego refundacją, dla którego obowiązująca decyzja administracyjna o objęciu refundacją nie zawiera określenia grupy limitowej. Proponowany przepis wskazuje również, że zmiana grupy limitowej następowałaby ze skutkiem prawnym od dnia obowiązywania obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej. Zaproponowany przepis ma charakter porządkujący z uwagi na wątpliwości pojawiające się po stronie wnioskodawców z uwagi na fakt, że przed wprowadzeniem zmiany w obszarze treści decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, każda zmiana w zakresie numeru, nazwy grupy limitowej była dokonywana w drodze zmiany obowiązującej decyzji administracyjnej na podstawie ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) z wymaganą zgodą strony takiego postępowania i w której minister właściwy do spraw zdrowia wskazywał zarówno obszar dokonywanej zmiany jak i datę jej wejścia w życie. Po dokonaniu zmian w tym zakresie pojawiła się niepewność po stronie uczestników postępowania co do możliwości i trybu dokonywania zmiany dotyczącej grupy limitowej. Biorąc pod uwagę fakt, że w obrocie prawnym znajdują się decyzje wydane przed 1 listopada 2023 r. jak i po tej dacie, minister właściwy do spraw zdrowia uznał, że istnieje

potrzeba jednoznacznego i zrozumiałego dla wszystkich stron postępowania unormowania tej kwestii.

Zmiany w art. 15 ustawy refundacyjnej, dotyczące regulacji w zakresie wyznaczania podstawy limitu w danej grupie limitowej (art. 1 pkt 11 lit. b i c projektu), mają na celu uzupełnienie obecnej luki prawnej w tej materii. Co do zasady nowo tworzona grupa limitowa zawiera lek referencyjny, a kolejne odpowiedniki w przypadku przedłożenia wniosku obejmowane są refundacją w ramach tej grupy po upływie ochrony wyłączności rynkowej i ewentualnych okresów ochrony patentowej. Odmienną sytuację można zaobserwować w przypadku leków obejmowanych refundacją w ramach art. 30a. W skład nowej grupy włączone zostały produkty lecznicze należące do różnych podmiotów odpowiedzialnych, o różnym koszcie za DDD według ceny zbytu netto, a ponieważ nie były wcześniej objęte refundacją informacje o wolumenie sprzedażowym nie znajdują się w komunikatach NFZ dotyczących danej grupie limitowej. Przy wyznaczeniu jako podstawy limitu leku o najniższym koszcie za DDD cena detaliczna leków będzie niższa niż w przypadku, gdy podstawę limitu będzie wyznaczał lek o najwyższym koszcie za DDD, co przekłada się na niższe koszty refundacji dla płatnika oraz pacjentów realizujących recepty pełnopłatnie. Istotnym jest fakt, że przyjęcie jako podstawy limitu produktu o najniższym koszcie za DDD na czas braku danych obrotowych zawartych w komunikatach NFZ jest wyłącznie sytuacją przejściową, bowiem wraz z publikacją kolejnych obwieszczeń podstawa uzależniona będzie od dostępnych danych obrotowych. W momencie publikacji przez NFZ informacji zawierających dane obrotowe w odniesieniu do produktów w nowo powstałej grupie limitowej podstawę limitu wyznaczy najniższa spośród najwyższych cen zbytu netto dopełniająca 25% obrotu ilościowego zgodnie z obowiązującym art. 15 ust. 4 ustawy refundacyjnej. Proponowana zmiana brzmienia art. 15 ust. 11a ustawy refundacyjnej ma na celu doprecyzowanie, które poziomy deklarowanych wielkości dostaw będą uwzględniane przy wyznaczaniu podstawy limitu. Deklaracje dostaw w ujęciu miesięcznym przedstawione we wniosku o objęcie refundacją mogą zostać zmodyfikowane na każdym etapie postępowania refundacyjnego, a dodatkowo proponowana zmiana art. 18 ust. 1, w której rozszerzony zostanie zakres zadań dla Komisji Ekonomicznej wskazuje, że elementem negocjacji cenowych stanie się również zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw oraz określenie ich wielkości. Przy wyznaczaniu limitu w nowo tworzonej grupie pod uwagę zostaną wzięte deklaracje dostaw określone w decyzji o objęciu refundacją. Referowanie w tym wypadku do poziomu dostaw przedkładanych we wniosku w ocenie ministra właściwego do spraw zdrowia jest nieracjonalne, mając na względzie podejście

niektórych podmiotów odpowiedzialnych do znacząco zaniżanych wielkości dostaw na wczesnych etapach postępowań refundacyjnych.

Zmiana brzmienia art. 16a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 13 projektu) wynika z wprowadzenia obowiązku opiniowania wstępnego oraz stanowi doprecyzowanie niejasnych aktualnie przepisów, w tym w szczególności w zakresie oceny jakiej podlega projekt programu lekowego przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanego dalej „Prezesem Agencji". Regulacja pozwala tak jak ma to miejsce obecnie ustalać ministrowi właściwemu do spraw zdrowia opisy programów lekowych po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego, a w przypadku trudności z zasięgnięciem jego opinii konsultanta wojewódzkiego z odpowiedniej dziedziny medycyny. Przez trudności w zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego należy rozumieć w szczególności przypadki, w których stanowisko konsultanta krajowego pozostaje nieobsadzone, postępowanie w sprawie jego powołania nie zostało zakończone albo konsultant krajowy czasowo nie może wykonywać swoich zadań, przykładowo z powodu długotrwałej choroby, urlopu lub innej usprawiedliwionej nieobecności. Trudności mogą również wystąpić w przypadku niewyrażenia opinii w terminie umożliwiającym realizację ustawowego zadania organu, braku możliwości skontaktowania się z konsultantem pomimo podjęcia udokumentowanych prób.

Ponadto w uzasadnionych przypadkach minister właściwy do spraw zdrowia może zasięgnąć również opinii medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny medycyny. Możliwość przeprowadzenia konsultacji z towarzystwem naukowym stanowi swoiste zabezpieczenie na wypadek sytuacji, kiedy to dany konsultant przebywa na dłuższym urlopie albo został odwołany i przez pewien okres pozostaje nie obsadzone stanowisko konsultanta. Ponadto, mają miejsce przypadki dotyczące ultrarzadkich schorzeń, o których szczegółową wiedzę potrzebną do prawidłowego przeprowadzenia etapu konsultacji posiada kilku, a czasem nawet jeden ekspert w RP, przy czym tym ekspertem nie musi być konsultant w ochronie zdrowia. Wówczas również zasadnym może okazać się pozyskanie dodatkowej opinii towarzystwa naukowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny. Z uwagi na przeniesienie czasu i miejsca dla procedury uzgadniania treści programu lekowego z etapu postępowania administracyjnego o objęcie refundacją na etap wydawania opinii wstępnej przepisy dotyczące tego etapu zostały odpowiednio dostosowane. W art. 16a dodano również ust. 7, w którym wskazano, że w przypadkach w których wnioskodawca, po wydaniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia opinii wstępnej odnoszącej się do treści programu lekowego, złoży wniosek

o objęcie refundacją w kategorii dostępności refundacyjnej program lekowy i przedłoży inną jego treść niż ta zaopiniowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, organ może prowadzić dalsze postępowanie uwzględniając treść programu zawartą w opinii wstępnej. Powyższe zastrzeżenie ma na celu uniemożliwienie uczynienia z procesu wydawania wstępnej opinii czynności fasadowej, pozostającej bez związku z właściwym postępowaniem refundacyjnym zainicjowanym złożeniem wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto.

Wprowadza się również przepis, że normy wynikające z powyższego przepisu stosuje się odpowiednio dla opisu refundowanych wskazań, w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3 ustawy refundacyjnej.

Dodatkowo w art. 16a ust. 9 i 10 (art. 1 pkt 13 projektu) proponuje się rozwiązanie, które ma na celu wspieranie decyzji terapeutycznych oferujących Pacjentowi skuteczne terapie, z uwzględnieniem stymulacji ekonomicznej do premiowania technologii tańszych spośród równoważnych, jeśli chodzi o efekt terapeutyczny.

Zakłada się, że poddane analizie zostaną poszczególne grupy farmakoterapeutyczne wg ATC pod kątem wytypowania substancji czynnych podlegających projektowanemu rozwiązaniu/monitorowaniu. Podstawowe założenie, jakie zostanie przyjęte w zakresie doboru cząsteczek to identyczne działanie terapeutyczne i zbliżona skuteczność. Przewiduje się wprowadzenie współczynników korygujących do świadczeń towarzyszących terapiom korzystniejszym ekonomicznie z perspektywy wydatków płatnika publicznego. Minister Zdrowia w drodze obwieszczenia tworzyłby katalog równoważnych technologii terapeutycznych, a w następstwie takiej kwalifikacji Prezes NFZ – jedynie wobec technologii z ww. katalogu – mógłby kreować współczynniki które stanowiłyby stymulant ekonomiczny dla świadczeniodawcy. Mechanizm ten realizuje dwie ważne dla efektywnego funkcjonowania systemu refundacyjnego dyrektywy: będzie pozwalała na promowanie terapii tańszych dla NFZ oraz zachęcał świadczeniodawców do aktywnego uczestnictwa w programach lekowych. W związku z powyższym w art. 97 ust. 3 ustawy o świadczeniach, wprowadza się pkt 27 (art. 4 pkt 6 projektu) wskazujący, że do zakresu działań NFZ należy również określanie, w drodze zarządzenia, współczynników korygujących dla świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez świadczeniodawców stosujących, w przypadkach objętych katalogiem równoważnych technologii terapeutycznych o których mowa w art. 16a ust. 9 i 10 ustawy refundacyjnej, technologię o najniższym średnim koszcie dnia leczenia.

Odnosząc się do propozycji nowego art. 16aa ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 14 projektu), należy zauważyć, że wprowadzona zmiana polegająca na obowiązku nałożonym na wnioskodawcę w zakresie zwrócenia się o wydanie opinii wstępnej przez ministra właściwego do spraw zdrowia przed złożeniem właściwego wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, jest odpowiedzią ustawodawcy na zapotrzebowanie zgłaszane przez strony postępowania oraz własne doświadczenia organu w tym obszarze. Wprawdzie w treści ustawy refundacyjnej w brzmieniu sprzed dnia 1 listopada 2023 r. była regulacja umożliwiająca wnioskodawcy zasięgnięcie opinii wstępnej organu co do treści proponowanego programu lekowego, tj. art. 31 ust. 12, jednak nie był on powszechnie wykorzystywany przez strony postępowania i dotyczył on tylko jednej kategorii dostępności refundacyjnej. W związku z powyższym weryfikacja przez organ zasadności wnioskowanej przez stronę kategorii dostępności refundacyjnej, zakresu wskazania, a w przypadku kategorii dostępności – program lekowy, jego treści następowała dopiero po wpłynięciu do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny. W trakcie trwania takiego postępowania zdarzało się, że minister właściwy do spraw zdrowia z uzasadnionej przyczyny, w tym z uwagi na dostępność do świadczeń czy dbałość o dyscyplinę finansów publicznych, odmawiał dalszego procedowania postępowania w zakresie wnioskowanym przez stronę lub doprowadzenie do ustalenia rozwiązań kompromisowych było związane z istotnym wydłużeniem trwania postępowania administracyjnego, co odbywało się ze szkodą zarówno dla świadczeniobiorców oczekujących na udostępnienie danego świadczenia gwarantowanego jak i przedsiębiorców oraz rzutowało na kwestie dotrzymania ustawowych terminów procedowania. Proponowana zmiana obejmująca dodanie art. 16aa sankcjonuje ustanowienie instytucji prawnej o charakterze obligatoryjnych wstępnych konsultacji przed złożeniem wniosku o objęcie refundacją, leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. W ramach konsultacji opiniowaniu ministra właściwego do spraw zdrowia będzie podlegać kategoria dostępności refundacyjnej oraz zakres wnioskowanego świadczenia rozumiany w przypadku kategorii dostępności w programie lekowym jako jego treść, a w przypadku kategorii dostępności refundacyjne, o której mowa w projektowanym art. 6 ust. 2 pkt 3 – projekt opisu refundowanych wskazań. W przypadku gdy minister właściwy do spraw zdrowia uzna za niewłaściwą kategorię dostępności refundacyjnej wskazaną we wniosku o wydanie wstępnej opinii będzie wzywał Wnioskodawcę do uzupełnienia dokumentacji

w terminie 30 dni. Brak takiego uzupełnienia wniosku będzie powodowało umorzenie postępowania.

W przypadku wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia wstępnej opinii strona postępowania jest obowiązana do zastosowania się do jej treści, składając wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, którego dotyczyła opinia wstępna. Powyższe zastrzeżenie ma na celu uniemożliwienie uczynienia z procesu wydawania wstępnej opinii czynności fasadowej, pozostającej bez związku z właściwym postępowaniem refundacyjnym. Celem ustawodawcy było po pierwsze umożliwienie uzyskania przez stronę informacji co do zapotrzebowania na daną technologię przez stronę publiczną jak i przyśpieszenie postępowania administracyjnego po wpłynięciu wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy refundacyjnej. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje postanowienie o wstępnej opinii, o której mowa w ust. 1. Na powyższe postanowienie służy zażalenie. Sama zaś opinia wstępna jest ważna rok od wydania postanowienia przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Proponowane zmiany art. 16b ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 15 lit. a–b projektu) pozwolą na usprawnienie prac zespołów koordynacyjnych powołanych przez Prezesa NFZ. Większość zespołów koordynacyjnych, zgodnie z opisami programów lekowych, w ramach których działa ma obowiązek oceny skuteczności terapii raz na rok. Przedmiotowa zmiana w zakresie składania rocznych raportów do Prezesa NFZ z realizacji danego programu lekowego pozwoli na spójne postępowanie mające na celu dokonanie przez zespół oceny skuteczności leczenia pacjentów w danym programie lekowym. Wprowadzenie możliwości udziału w posiedzeniu ww. zespołu - bez prawa głosu, na zaproszenie Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego, przedstawiciela organizacji pacjentów wspierających pacjentów z daną chorobą jest zasadne z uwagi na unikalne doświadczenie pacjentów w zakresie doświadczenia choroby (patient experience) i funkcjonowania systemu, które pozwalają dostrzec aspekty nie widziane i często pomijane przez profesjonalistów medycznych, a dotyczące zwłaszcza organizacyjnej, praktycznej strony programów. Zgodnie z wprowadzanym w art. 16b ust. 7a (art. 1 pkt 15 lit. c projektu) przedstawiciel organizacji pacjentów nie uczestniczy w części posiedzenia, podczas której zespół koordynacyjny wykonuje zadania, o których mowa w ust. 2 pkt 1 i 3.

Zmiany zaproponowane w art. 17 ust. 3 przez dodanie lit. d ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 16 lit. a projektu) oraz w art. 20 ustawy refundacyjnej polegająca na dodaniu ust. 7 (art. 1 pkt 20 projektu) wprowadza dodatkowy wymóg dla członków Komisji Ekonomicznej w zakresie posiadania wiedzy i doświadczenia w zakresie oceny technologii medycznych, medycyny opartej na dowodach naukowych lub ustalania cen leków oraz doświadczenie i dorobek zawodowy odpowiednie dla realizacji zadań w Komisji, a co za tym idzie obowiązek złożenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przez kandydata na członka Komisji Ekonomicznej życiorysu, w którym potwierdza on swoje doświadczenie i dorobek odpowiednie dla realizacji zadań w Komisji, a także dokumenty potwierdzające ukończenie kursu lub studiów w zakresie oceny technologii medycznych, medycyny opartej na dowodach naukowych (faktach) lub ustalania cen leków. W dalszym ciągu to minister właściwy do spraw zdrowia będzie poszukiwał i wskazywał kandydatów do ciała doradczego, jednak, aby było możliwe ich powołanie, kandydaci ci będą musieli wykazać się udokumentowaną wiedzą. Rozwiązanie to ma zapewniać wysokie kompetencje każdego powoływanego członka Komisji Ekonomicznej.

Zmiana zaproponowana w art. 17 ustawy refundacyjnej polegająca na dodaniu ust. 5 i 6 (art. 1 pkt 16 lit. b projektu) polega na wprowadzeniu kadencyjności członków Komisji Ekonomicznej oraz określ reguły zmian jej członków w czasie trwania kadencji. Jest to uregulowanie statusów członków tego ciała doradczego w sposób podobny, jak zostało to uregulowane w przypadku Rady Przejrzystości działającej przy Prezesie Agencji, z tą różnicą, że wprost przewiduje się możliwość powrotu członka odwołanego w czasie trwania kadencji nawet w trakcie tej samej kadencji.

Dodanie w art. 18 ust. 1 pkt 5 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 17 lit. a projektu) ma na celu przeniesienie ciężaru negocjacyjnego w zakresie zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw przedkładanego do wniosków o objęcie refundacją na Komisję Ekonomiczną. Należy przy tym zaznaczyć, że Komisja Ekonomiczna dysponuje wszelkimi narzędziami pomocnymi do oceny deklarowanych dostaw w porównaniu z szacowanym zapotrzebowaniem na daną technologię, co pozwoli określić czy proponowane wartości są w stanie zaspokoić potrzeby zdrowotne pacjentów. Ostatnia nowelizacja ustawy refundacyjnej ustanowiła wartości progowe deklarowanych wielkości dostaw leków znajdujących się na wykazie refundacyjnym, jednakże operowanie wzorem wskazanym w art. 25 pkt 4 ustawy refundacyjnej w krótkim czasie pokazało liczne wady oraz dysfunkcjonalność tego rozwiązania. W rezultacie,

weryfikacja proponowanych przez podmioty odpowiedzialne wielkości dostaw spoczywa obecnie na ministrze właściwym do spraw zdrowia, który dokonuje tej oceny na ostatnim etapie postępowania, przed rozstrzygnięciem danej sprawy. Uwzględniając współistniejące przepisy art. 18a ustawy refundacyjnej, taki schemat postępowania w znaczny sposób ogranicza możliwości modyfikacji wniosków w zakresie deklaracji dostaw, jak również prawidłowej oceny ich wielkości adekwatnie do realnego zapotrzebowania. Proponowana zmiana zniweluje aktualnie występujący problem, wynikający z niewłaściwie zdefiniowanych ustawowo warunków minimalnych wobec deklarowanych wielkości dostaw oraz brak umiejscowienia w procesie refundacyjnym etapu, na którym ten element wniosku poddany byłby ocenie, umożliwiając jednocześnie podmiotowi odpowiedzialnemu swobodną modyfikację wniosku w tym zakresie. Etap negocjacji z członkami Komisji Ekonomicznej stanowi odpowiedni moment w każdym postępowaniu dotyczącym objęcia refundacją na ustalenie odpowiedniego poziomu dostaw w stosunku do danej technologii lekowej. Dodatkowo, wieloetapowa formuła prowadzenia negocjacji daje możliwość dodatkowego spotkania w przypadku zaistnienia wątpliwości.

Zmiana w art. 18 ust. 3 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 17 lit. b projektu) ma charakter techniczny i wynika z odwołania się do Systemu Obsługi List Refundacyjnych we wcześniejszych przepisach.

Zmiana w art. 18a ust. 1 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 18 projektu) poszerzy możliwości wnioskodawców, w zakresie rozporządzalności postępowania wszczętego na podstawie art. 24 ustawy refundacyjnej. W toku postępowań toczących się od dnia 1 listopada 2023 r., a więc od chwili wejścia w życie przepisu zakazującego całkowitego modyfikowania wniosków o objęcie refundacją i ustalenia ceny zbytu netto, zaistniało wiele sytuacji, w których brak możliwości modyfikowania wniosków utrudniał prowadzenie postępowania zarówno organowi, jak i wnioskodawcy. Przykładem może być zmiana siedziby wnioskodawcy, poprawa danych zawartych we wniosku czy zmiana samego podmiotu. W związku z powyższym zmienia się ust. 1 przedmiotowego przepisu, ograniczając zakaz zmiany treści wniosku po uchwale Komisji Ekonomicznej jedynie w zakresie ceny zbytu netto i instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7. Dzięki temu rola Komisji Ekonomicznej jako ciała doradczego zostanie zachowana, co służy odciążeniu w zakresie negocjowania ministra właściwego do spraw zdrowia.

Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. wprowadziła regulacje, zgodnie z którymi negocjacje cenowe są prowadzone w składzie 3-osobowym. Praktyka pokazała, że znacznie utrudnionym jest tworzenie wystarczającej liczby zespołów negocjacyjnych, w których będzie występował każdorazowo przedstawiciel Prezesa NFZ. Zmiana zaprojektowana w art. 19 ust. 1 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 19 lit. a projektu) polegająca na rezygnacji z konieczności udziału w każdym zespole negocjacyjnym przedstawiciela Prezesa NFZ zapewni sprawniejsze organizowanie kalendarza negocjacji, a co za tym idzie możliwość skrócenia czasu procedowania wniosków, których liczba z roku na rok się zwiększa.

Proponuje się również umożliwienie reprezentowania wnioskodawców w czasie negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną przez 4 osoby (art. 1 pkt 19 lit. b projektu). Natomiast w sytuacji, w której wnioskodawca postanowi powołać do swojego składu reprezentanta organizacji pacjentów reprezentującą organizację pacjentów, o której mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581, z późn. zm.), to będzie mógł być reprezentowany nawet przez 5-osobowy skład (art. 1 pkt 19 lit. c projektu). Takie rozwiązanie ma wpłynąć na przejrzystość postępowań o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto. Zważywszy, że negocjacje cenowe dotyczą materii stanowiącej tajemnicę przedsiębiorcy, to po stronie wnioskodawcy będzie leżało podjęcie decyzji, czy zamierza skorzystać z takiego rozwiązania. Wnioskodawca jest podmiotem chronionym przez art. 11 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r. poz. 1233), a także to wnioskodawca dobrze wie, co objęte jest tajemnicą refundacyjną, a zatem to jemu pozostawia się wybór dodatkowej 5 osoby w jego składzie negocjacyjnym. Odwrotna sytuacja, a więc pozostawienie tego w gestii ministra właściwego do spraw zdrowia, powodowałaby wydłużenie postępowania refundacyjnego, ponieważ każdorazowo po wpłynięciu wniosku o objęcie refundacją należałoby się zwrócić do organizacji pacjentów, które najpierw trzeba byłoby wytypować, a następnie czekać na wskazanie osoby oraz na zgodę podmiot odpowiedzialnego, jak również poinformowaniu o braku konfliktu interesu. Dodatkowo mogłoby to powodować częstsze odwołania od decyzji administracyjnych o odmowie objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto.

Potrzeba dodania w art. 19 w ust. 2 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 19 lit. d projektu) nowego pkt 8 wynika wprost z nadania Komisji Ekonomicznej zadania dotyczącego prowadzenie negocjacji z wnioskodawcą w zakresie deklaracji dostaw. Proponowana zmiana

ma na celu zdefiniowanie kryteriów, jakie będą brane pod uwagę w kontekście oceny deklaracji dostaw podczas negocjacji w zależności od tego, czy wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto będzie dotyczył leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego będącego na wykazie refundacyjnym w dniu złożenia wniosku czy będącego pierwszym lub kolejnym odpowiednikiem w danym wskazaniu, czy nieposiadającego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Zależnie od rodzaju postępowania negocjacje w zakresie deklaracji dostaw będą prowadzone na podstawie następujących kryteriów:

1) liczby zrefundowanych opakowań w danym wskazaniu w okresie roku poprzedzającego negocjacje, dla wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tego wniosku był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, albo
2) w przypadku gdy jest refundowany przynajmniej jeden odpowiednik, liczby zrefundowanych opakowań w danym wskazaniu w okresie roku poprzedzającego negocjacje i liczbę odpowiedników refundowanych w danym wskazaniu z uwzględnieniem DDD, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który w dniu złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, nie był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, albo
3) szacowaną liczbę opakowań na podstawie analiz, o których mowa w art. 35, dla wniosku o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–1b, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

Proponowany opis w porównaniu do obecnie obowiązującego wzoru albo określonego procentowo warunku w przypadku leków nieposiadających swojego refundowanego odpowiednika, charakteryzuje się większą elastycznością, co w tym wypadku jest odpowiednie z uwagi na mnogość różnorodnych czynników wpływających na wielkość dostaw, jak również formułę charakteryzującą proces negocjacji. Należy w tym miejscu podkreślić, że niezależnie od stanowiska Komisji Ekonomicznej, ostateczna decyzja co do proponowanych warunków finansowych, jak również poziomu deklarowanych dostaw, pozostaje w gestii ministra właściwego do spraw zdrowia.

W art. 19 ustawy refundacyjnej zaproponowano dodanie ust. 2a (art. 1 pkt 19 lit. e projektu), który umożliwia stosowanie przez Komisję Ekonomiczną nowego narzędzia ułatwiającego analizę i ocenę kryteriów negocjacyjnych. SWDPL zapewni członkom zespołów negocjacyjnych Komisji Ekonomicznej możliwość korzystania w toku negocjacji z interaktywnych raportów oraz symulowania wpływu wyniku tychże negocjacji na całkowity budżet na refundację i wydatki pacjentów. Nowy system będzie umożliwiał analizowanie danych o rynku leków, pochodzących z różnych systemów, co znacząco poprawi możliwości negocjacyjne.

Nowe brzmienie art. 24 ust. 1a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 21 lit. a projektu) modyfikuje zakres ograniczający możliwości składania wniosków o podwyższenie urzędowej ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, do okresu 12 miesięcy obowiązywania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, wydanej po wygaśnięciu okresu wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, oraz rezygnuje z odniesienia do ochrony patentowej.

Wdrażana zmiana zmniejsza ograniczenia w zakresie blokady składania wniosków o podwyższenie ceny zbytu netto w jasny sposób wskazuje zakres jej obowiązywania, co powinno zostać odebrane jako ułatwienie, w tworzeniu planów rozwojowych danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, i jednoznacznie wskazuje, że kluczowym faktem będzie data wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej.

Proponowane dodanie ust. 6ac w art. 24 ustawie refundacyjnej polega na rozszerzeniu zakresu informacji, które będą przekazywane w ramach toczących się postępowań wszczętych na podstawie ustawy refundacyjnej, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składane fałszywych oświadczeń (art. 1 pkt 21 lit. b projektu). Jest to wprowadzenie przepisu proceduralnego specyficznego dla postępowań związanych z decyzjami wydawanymi na podstawie ustawy refundacyjnej, który będzie łatwiejszy w zastosowaniu niż ogólna norma wynikająca z art. 75 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691). Dzięki tej zmianie minister właściwy do spraw zdrowia podejmując swoje rozstrzygnięcia, dotyczące nierzadko wydatkowania w skali roku środków finansowych rzędu kilkudziesięciu milionów złotych, będzie bazował na rzetelnych danych przekazywanych przez Wnioskodawców w trakcie całego toczącego się postępowania.

Dodatkowo przyspieszy to postępowania, ponieważ Wnioskodawcy składając pisma w Systemie Obsługi List Refundacyjnych zawierające jakiekolwiek oświadczenie będą zobligowani do umieszczenia klauzuli o stosownej treści. Takie rozwiązanie jest szczególnie ważne i potrzebne, ponieważ bardzo często Minister Zdrowia rozstrzyga przy presji wynikającej z potrzeby zdrowotnej ze strony pacjentów, ponieważ wyczekują oni na refundację leku mającego ratować ich życie lub zdrowie.

Projektowany przepis obejmuje oświadczenia składane przez wnioskodawcę lub inne osoby działające w jego imieniu w toku postępowania w sprawie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu, a także postępowania prowadzonego w celu zmiany decyzji refundacyjnej. Chodzi wyłącznie o oświadczenia wiedzy, których przedmiotem jest potwierdzenie faktów albo istniejącego stanu prawnego, mających znaczenie dla oceny spełnienia ustawowych przesłanek. Regulacja nie obejmuje natomiast elementów wniosku stanowiących propozycje, deklaracje dotyczące przyszłego działania, analizy ekonomicznej. Odpowiedzialność karna będzie mogła dotyczyć jedynie świadomego podania nieprawdy albo zatajenia prawdy w oświadczeniu odnoszącym się do okoliczności podlegających obiektywnej weryfikacji.

Celem projektowanego rozwiązania jest zwiększenie wiarygodności informacji, na podstawie których minister właściwy do spraw zdrowia podejmuje rozstrzygnięcia mające wpływ na wydatkowanie środków publicznych oraz dostęp świadczeniobiorców do produktów objętych refundacją. Wprowadzenie obowiązku zamieszczenia klauzuli o świadomości odpowiedzialności karnej zapewnia równocześnie osobie składającej oświadczenie jednoznaczną informację o konsekwencjach świadomego przedstawienia danych niezgodnych z prawdą.

Zmiana brzmienia art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 21 lit. c projektu) wprowadzona została w celu zapewnienia wiarygodności, spójności, powtarzalności i wysokiej jakości wielokryterialnych analiz decyzyjnych, przedkładanych przez podmioty odpowiedzialne. Modyfikacja regulacji umożliwi wezwanie podmiotu odpowiedzialnego do uzupełnienia analiz w przypadku stwierdzenia braków merytorycznych, aktualności analiz czy innych kwestii wymagających uzupełnienia po stronie wnioskodawcy.

Zmiana w art. 25 pkt 3 ustawy refundacyjnej (art.1 pkt 22 lit. a) polegająca na zmianie wymogu formalnego odnośnie do dowodu dostępności we wniosku o objęcie refundacją i ustalenia ceny zbytu netto ma na celu ułatwienie wnioskodawcom ich składanie. Proponuje się,

aby dowód dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego składać najpóźniej na dzień wydania decyzji, o której mowa w art. 11 ustawy refundacyjnej. Natomiast w przypadku terapii zaawansowanej wnioskodawca składałby zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku. Analogiczne rozwiązania przewiduje się dla wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności (art. 1 pkt 23 lit. a i art. 1 pkt 24 lit. a projektu). Możliwość złożenia dowodu dostępności najpóźniej na dzień wydania decyzji, o której mowa w art. 11 ustawy refundacyjnej, nie wyłącza konieczności stosowania wymogów wskazanych w art. 13 ustawy refundacyjnej dotyczących ceny progowej, tak aby wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny mający być 1 odpowiednikiem mógł wejść jedynie z ceną po uwzględnieniu 25% przez jedyny odpowiednik znajdujący się w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, i dodatkowo obniżki, o której mowa w art. 13 ust. 6 pkt 1 ustawy refundacyjnej.

Proponowana zmiana brzmienia art. 25 pkt 4 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 22 lit. a projektu) ma na celu uproszczenie składanych deklaracji dostaw załączanych do wniosków przez przywrócenie brzmienia przepisu obowiązującego przed ostatnią nowelizacją ustawy refundacyjnej. Obowiązujący dziś przepis funkcjonuje od dnia 1 listopada 2023 r., jednakże niespełna po połowie roku Ministerstwo Zdrowia, z uwagi na liczne uwagi i problemy interpretacyjne napływające ze środowiska branży farmaceutycznej, wydało komunikat w sprawie określenia deklarowanej wielkości dostaw i wyjaśniający prawidłowy tok postępowania. Niezależnie od powyższego, obecne brzmienie przedmiotowej regulacji zawiera nieprecyzyjne sformułowania. Należy zauważyć, że w pierwszej części przepisu nie wskazano, które szacunki co do wielkości populacji powinny być uwzględnione do wyliczenia minimalnych deklaracji dostaw leku będącego jedynym produktem refundowanym w danym wskazaniu. Wykorzystywany, w przypadku produktu, dla którego jest refundowany przynajmniej jeden odpowiednik w danym wskazaniu wzór, opiera się na podstawie proporcjonalnego założenia, zgodnie z którym sumaryczne zapotrzebowanie określone liczbą zrefundowanych opakowań leków z daną substancją w danym wskazaniu jest dzielone równomiernie pomiędzy wszystkie produkty partycypujące w danej grupie limitowej z uwzględnieniem ich DDD. Niniejszy mechanizm reprezentuje słuszną idee zwiększenia bezpieczeństwa lekowego RP oraz poprawy dostępności. Jednak w praktyce, jego stosowania

niesie ze sobą odwrotny skutek. Literalna wykładnia niniejszej regulacji nie spowodowałaby większego zabezpieczenia polskich pacjentów w refundowane leki, a paradoksalnie przyczyniłaby się do ograniczenia ich dostępności i konkurencyjności cenowej, z uwagi na brak możliwości spełnienia warunku ustawowego przez produkty o mniej ugruntowanej pozycji na rynku, często charakteryzujące się najniższym lub jednym z niższych kosztów. Ponadto, w przypadku niektórych kategorii dostępności refundacyjnych wzór referuje do wartości, które nie są dostępne w przestrzeni publicznej. Tym samym, z jednej strony przepis ustawowy wymaga zobowiązania wnioskodawcy do zapewnienia określonego poziomu dostaw wnioskowanego leku, z drugiej strony nie jest on w posiadaniu danych niezbędnych do przeprowadzenia kalkulacji zgodnie z wzorem, co istotnie ogranicza transparentność procesu i prowadzi do licznych problemów natury interpretacyjnej. Proponowana zmiana stanowi odejście od wyznaczania deklaracji na podstawie wzoru lub procentowego ujęcia, które w sposób bezpośredni i policzalny określałyby minimalny poziom deklaracji dostaw. Ogólny charakter regulacji jest konieczny w przypadku materii, uzależnionej o wielu czynników, których wpływu nie można uwzględnić w prostym wzorze. Niemniej jednak, proponowana zmiana w art. 25 pkt 4 ustawy refundacyjnej ma przełożenie na wyżej opisane zmiany m.in. w art. 12 pkt 14, art. 18 ust. 1 czy art. 19 ust. 2 ustawy refundacyjnej, przy czym w ramach tej ostatniej zdefiniowane zostały kryteria jakie będzie uwzględniała Komisja Ekonomiczna poddając ocenie poziom deklaracji dostaw podczas negocjacji w zależności od statusu refundacyjnego wnioskowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego. W wyniku zaproponowanej zmiany brzmienia art. 25 pkt 4 ustawy refundacyjnej poziom dostaw przedkładany we wnioskach refundacyjny ponownie przyjmie charakter deklaratywny, jednocześnie nadanie Komisji Ekonomicznej odpowiednich narzędzi prawnych w tej materii zapewni adekwatną ich ocenę, a w razie konieczności możliwość urealnienia ich poziomu w toku negocjacji, co dodatkowo usprawni podejmowanie decyzji na poziomie ministra właściwego do spraw zdrowia.

Nadanie nowego brzmienia art. 25 pkt 6 lit. a (art. 1 pkt 22 lit. b tiret pierwsze projektu) ma na celu podawanie we wnioskach o objęcie refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto dokładniejszych danych wskazania, w których lek ma być refundowany przez wyszczególnię dodatkowo kodów Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych sporządzonej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO). Analogiczne rozwiązania przewiduje się dla wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o objęcie refundacją i ustalenie ceny

zbytu netto technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności (art. 1 pkt 23 lit. b i art. 1 pkt 24 lit. b projektu).

Proponuje się w art. 25 w pkt 6 po lit. g ustawy refundacyjnej dodać lit. h (art. 1 pkt 22 lit. b tiret drugie projektu), na wzór kategorii dostępności refundacyjnej stosowany w ramach programu lekowego, w zakresie wymogu dla wnioskodawcy, aby przedstawił projekt opisu refundowanych wskazań w ramach wniosku dla, lek stosowanego w ramach chemioterapii, zawierający nazwę substancji czynnej i szczegółowe warunki do zastosowania.

Dodanie nowej regulacji w art. 25 po pkt 13 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 22 lit. c projektu) jest konsekwencją zmian proponowanych w ramach nowelizowanej ustawy. Uwzględnianie dodatkowej analizy wielokryterialnej ma dotyczyć jedynie leków o statusie leku sierocego, stąd istnieje uzasadniona konieczność potwierdzenia tego statusu przez podmiot odpowiedzialny już na etapie przedkładania wniosku o objęcie refundacją.

Dodanie art. 25d w ustawie refundacyjnej (art. 1 pkt 25 projektu), ma na celu umożliwienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia podejmowania długofalowych działań, zmierzających do wzmacniania racjonalnych aspektów procesów decyzyjnych w perspektywie ograniczonych środków przewidzianych na refundację.

Proponowane dodanie art. 25e do ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 25 projektu) stanowi realizację postulatu uczestników rynku farmaceutycznego i ma na celu uzupełnienie ustawy o przepis umożliwiający przeniesienie wydanej decyzji na rzecz innego podmiotu, który wszedł w prawa i obowiązki podmiotu, na rzecz którego została wydana decyzja. Brak takiej regulacji uwypuklił swoje wady w kontekście tzw. Brexitu. Z powodu wyjścia Wielkiej Brytanii ze struktur Unii Europejskiej przeprowadzono kilkaset postępowań administracyjnych związanych ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego (przeniesiono prawa z podmiotów mających siedzibę w Wielkiej Brytanii na podmioty mające siedzibę w krajach kontynentalnych Unii Europejskiej).

Wdrożenie powyższego rozwiązania, pozwoli utrzymać ciągłość statusu danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego jako refundowanego, a tym samym pozwoli uniknąć ryzyka dyskontynuacji zabezpieczenia ciągłości terapii pacjentów.

Wprowadzona w treści art. 26 pkt 1 lit. n i pkt 2 lit. o ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 26 lit. a i b projektu) zmiana umożliwia wnioskodawcy przekazanie ministrowi właściwemu do

spraw zdrowia uzasadnienia wniosku o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją oraz wybór formy przekazania dowodów na poparcie powyższego.

Dotychczasowe rozwiązanie obligowało wnioskodawcę do złożenia dowodów uzasadniających wzrost kosztów związanych z produkcją oraz złożenie analizy ekonomicznej kosztów wytwarzania danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego. Wdrażane rozwiązanie pozwala wnioskodawcy wybrać, czy poprze swój wniosek w formie pisemnego uzasadnienia, w załączeniu którego zostaną przekazane stosowne dowody, czy też przekaże z wnioskiem analizę ekonomiczną, uzasadniającą wnioskowany poziom podwyższenia ceny zbytu netto.

Wdrażana zmiana, postulowana przez uczestników rynku farmaceutycznego, pozostawia po stronie wnioskodawcy wybór dowodów, które złoży celem uzasadnienia swojego wniosku, przy jednoczesnym wskazaniu oczekiwanego minimum, w postaci konieczności przekazania dowodu wzrostu kosztów związanych z produkcją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

Ponadto, przedmiotowa zmiana pozwala uwzględnić w uzasadnieniu wniosku nie tylko koszty bezpośrednio związane z produkcją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, ale również wzrost kosztów działalności wnioskodawcy niebędącego wytwórcą czy też nadzwyczajną inflację.

Proponowana zmiana w art. 29 ustawy refundacyjnej polegająca na dodaniu pkt 7 (art.1 pkt 27 projektu) jest zmianą doprecyzowującą przez dodanie wymogu formalnego przedłożenia wraz z wnioskiem dowodu uiszczenia opłaty, o której jest mowa w art. 32 ustawy refundacyjnej z zastrzeżeniem art. 30 ust. 4 ustawy refundacyjnej. Dotychczas zgodnie z art. 32 ustawy refundacyjnej oraz rozporządzeniem wydanym na jego podstawie trzeba uiścić opłatę za złożenie wniosku o skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1 albo ust. 6, jednak nie było formalnego obowiązku zamieszczania takiego dowodu wraz z wnioskiem, co wydłużało czas jego weryfikacji.

Proponuje się zmianę art. 30 ust. 1 ustawy refundacyjnej oraz dodanie ust. 1a (art. 1 ust. 28 lit a i b projektu) w zakresie dodatkowych wyłączeń dla importerów równoległych, co uzasadnione jest utrudnionymi możliwościami objęcia refundacją ze środków publicznych leków pochodzących z importu równoległego powodowanymi koniecznością sprostania przez importerów równoległych wszystkim wymogom formalnym, jakie są stawiane przed

podmiotami odpowiedzialnymi lub ich przedstawicielami. Wymaganie mniej rygorystycznych i bardziej realnych warunków formalnych dla wniosków o refundację leków pochodzących z importu równoległego będzie sprzyjać zwiększaniu udziału tych leków w refundacji i finalnie będzie miało istotne korzyści finansowe zarówno dla świadczeniodawców jak i dla NFZ. Odstąpienie od wymagania od importera równoległego w zakresie przedkładania informacji, w jakich wskazaniach jest refundowany ten produkt w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu, zwanej dalej „EFTA", uzasadnia fakt, że importer równoległy nie jest podmiotem odpowiedzialnym dla leku, który sprowadza w ramach importu równoległego na terytorium RP, zatem nie ma wiedzy, w jakich wskazaniach dany lek jest refundowany we wszystkich innych państwach członkowskich Unii Europejskiej i EFTA. Leki, które mają co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu i pochodzą z importu równoległego, mają niższą cenę niż te same produkty wprowadzone na rynek przez ich producenta, tym samym prawidłowe jest odstąpienie od negocjacji cenowych importerów równoległych z Komisją Ekonomiczną, co pozwoli na przyspieszenie procesów refundacyjnych.

Celem propozycji przewidzianej w dodanych ust. 4 i 5 w art. 30 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 28 lit. c projektu) jest uregulowanie sytuacji tzw. „technicznych" wniosków o skrócenie okresu obowiązywania decyzji refundacyjnej. W sytuacji pozytywnych rozstrzygnięć ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie wniosków o rozszerzenie wskazania dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego już znajdującego się na wykazie, o którym mowa art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, wnioskodawca musi złożyć wniosek o skrócenie już obowiązującej decyzji, ponieważ nie mogą obowiązywać dwie decyzje refundacyjne dla jednego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego w tym samym albo rozszerzonym wskazaniu. Dla leku, który jest na wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, a procedowany jest dla niego wniosek w celu wydania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto dla tego samego produktu refundowanego w tym samym albo szerszym wskazaniu, proponuje się wprowadzenie wniosku, tzw. „skrócenia technicznego", który będzie zwolniony z opłaty oraz nie będzie podlegał negocjacjom cenowym, co pozwoli na skrócenie czasu rozpatrzenia wniosku refundacyjnego oraz zniesie dodatkowe koszty dla wnioskodawcy.

Zmiana polegająca na dodaniu ust. 7 w art. 30 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 28 lit. c projektu) ma na celu ułatwienie wprowadzania kolejnych leków do refundacji. Obecnie obowiązujący tryb przeznaczony dla objęcia refundacją leków złożonych (np. SPC single-pill combination) obejmuje etapy procesowe analogiczne jak w przypadku innowacyjnych leków, w szczególności ocenę Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, co wiąże się z koniecznością przedłożenia kompletu analiz HTA. W praktyce często leki złożone nie różnią się skutecznością, zastosowaniem i bezpieczeństwem stosowania od ich odpowiedników w postaci produktów jednoskładnikowych, przy jednoczesnym zapewnieniu lepszej adherencji w procesie terapeutycznym. Z uwagi na rygorystyczne wymagania formalno-prawne, w refundacji systemowej brakuje leków złożonych wysoko pozycjonowanych w obecnych rekomendacjach klinicznych chorób populacyjnych. Celem zwiększenia dostępności polskich pacjentów do finansowanych terapii złożonych stosowanych szeroko w chorobach populacyjnych proponuje się zniesienie wymogu przedkładania kompletu analiz i opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej, w przypadku wniosków dotyczących leków złożonych refundowanych w aptece, pod warunkiem finansowania w tożsamym zakresie wskazań ich jednoskładnikowych odpowiedników. Zniesienie wskazanego powyżej obowiązku w znacznym stopniu uprości procedurę refundacyjną tej grupy leków, przyczyniając się do większego ich udziału w refundacji systemowej, co z perspektywy płatnika wiązać się może z generowaniem dodatkowych oszczędności przez wzgląd na zauważalne niższe koszty leków złożonych w stosunku do ich ekwiwalentów jednoskładnikowych.

Proponowana zmiana brzmienia art. 30a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 29 projektu) nadaje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia możliwość wezwania podmiotu odpowiedzialnego do złożenia wniosku refundacyjnego, kierując się niezaspokojoną potrzebą zdrowotną lub racjonalizacją wydatków płatnika. Aktualnie obowiązujący przepis art. 30a ustawy refundacyjnej reguluje procedurę obejmowania refundacją tzw. leków o ugruntowanej skuteczności klinicznej. Niniejszą procedurę charakteryzuje jednak czasochłonny i skomplikowany proces, stworzony na wzór technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności. Wieloetapowy oraz złożony proces konsultowania i opracowywania listy, o której mowa w art. 30a, sprawił, że w okresie roku od momentu wejścia w życie przedmiotowego przepisu, z sukcesem przygotowano listę leków kardiologicznych, którą następnie sukcesywnie zaimplementowano na wykaz refundacyjny. Niezależnie od efektywności tej ścieżki refundacyjnej, minister właściwy do spraw zdrowia w dalszym ciągu pozbawiony jest narzędzia, które umożliwiałoby sprawną reakcję organu na bieżące,

niezaspokojone potrzeby zdrowotne pacjentów. Zaproponowana zmiana brzmienia tej regulacji ma na celu zmianę w tej materii. Podmiot odpowiedzialny, przedkładając wniosek zgodny z wezwaniem ministra właściwego do spraw zdrowia, upoważniony będzie do skorzystania z preferencyjnych warunków procedowania takiego wniosku w tym szybszej ścieżki dla leków w terapii skojarzonej. Preferencje uzależnione zostały od obowiązujących okresów ochronnych danego produktu leczniczego. Opłata za analizę weryfikacyjną dla leków objętych okresem ochronnym, które dotychczas nie były refundowane, będzie zredukowana o połowę, jednocześnie dla leków nie objętych okresami ochronnymi, w stosunku co do których nie istnieją formalne przeciwwskazania do wejścia na rynek ich odpowiedników, nie będzie konieczności przedkładania kompletu analiz HTA, jak ma to miejsce w przypadku standardowej procedury refundacyjnej dla nowych terapii. Proponowana zmiana stanowi de facto rozszerzenie obecnej regulacji określonej w art. 30a o leki chronione patentem lub okresem wyłączności rynkowej, jednocześnie upraszczając istotnie cały proces. Tryb wnioskowy stanowiący elementarną zasadę obowiązującego systemu refundacyjnego pozostaje niezmienny, bowiem złożenie wniosku o objęcie refundacją pozostanie autonomiczną decyzją podmiotu odpowiedzialnego. Potwierdzeniem tego jest również fakt, że nie przewidziano jakichkolwiek sankcji za brak złożenia wniosku zgodnie z wezwaniem ministra właściwego do spraw zdrowia.

Ustawa – Prawo farmaceutyczne przewiduje w art. 4c przypadki, w których na rynku funkcjonować mogą produkty lecznicze w obcojęzycznym opakowaniu lub z dołączoną do nich ulotką w języku obcym. Mając na uwadze zaobserwowane na przestrzeni lat problemy w zakresie dostępności leków, proponuje się rozwiązanie polegające na zapewnieniu ścieżki szybkiej refundacji leku w sytuacjach jego braku, gdy jedyną możliwością zapewnienia dostępności jest refundacja w innym niż polskojęzyczne opakowaniu lub z dołączoną do nich ulotką w języku obcym. W zaprojektowanym art. 30aa ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 30 projektu) wprowadza się możliwość, by dla leku ujętego w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, i w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy – Prawo farmaceutyczne, ten sam wnioskodawca mógł złożyć wniosek o objęciu refundacją, dla tego samego leku w obcojęzycznym opakowaniu w przypadku uzyskania zgody, o której mowa w art. 4c ww. ustawy. Do przedmiotowych wniosków nie będą miały zastosowania niektóre wymogi formalne, m.in. wskazanie informacji dotyczących terminu wygaśnięcia ochrony patentowej, wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich EU i (EFTA), wskazanie informacji dotyczącej

upływu okresu wyłączności danych oraz wyłączności rynkowej. Równocześnie nie będzie wymagane zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, ponieważ dostarczenie jednostkowych opakowań leku w obcojęzycznym opakowaniu w przypadku objęcia refundacją będzie zaliczało się na poczet zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9 ustawy refundacyjnej, określonego w decyzji o objęciu refundacją dla leku ujętego w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej. Dodatkowo przedmiotowe wnioski refundacyjne dla leków w obcojęzycznych opakowaniach lub z dołączoną do nich ulotką w języku obcym zwolnione będą z negocjacji cenowych a warunki finansowe będą ustalone na poziomie nie wyższym niż w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją dla tego samego leku ujętego w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ustawy refundacyjnej, i w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Decyzja refundacyjna dla leku w obcojęzycznym opakowaniu będzie wydawana na okres nie dłuższy niż decyzja o objęciu refundacją dla tego samego leku, ujętego w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej. Powyższa procedura zwiększy bezpieczeństwo i dostępność leków i zapobiegnie przerywaniu terapii z uwagi na czasowy brak leków w polskich opakowaniach. Dodatkowo zaprojektowane odstępstwa od standardowej ścieżki refundacyjnej spowodują, że czas procedowania takich wniosków zostanie odpowiednio skrócony.

W projektowanym art. 30ab ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 30 projektu) dodaje się uprawnienia Ministra Zdrowia umożliwiające zawezwanie podmiotu odpowiedzialnego dysponującego prawami do leku generycznego, który ma co najwyżej 4 odpowiedniki refundowane w danym wskazaniu i danej kategorii dostępności, kierując się zaspokojeniem potrzeb populacji lub zabezpieczeniem zapotrzebowania świadczeniobiorców na dany lek lub zabezpieczeniem potrzeby zdrowotnych świadczeniobiorców i przywróceniem konkurencyjności między lekami w ramach grupy limitowej. Dotyczy to przypadku kurczącej się konkurencyjności w grupie limitowej (poniżej 4 produktów w danej grupie). Takie zmniejszanie się grup limitowych w połączeniu z problemami w dostępności albo sytuacji wtórnego zmonopolizowania rynku refundacyjnego w danej substancji czynnej, powoduje pogorszenie sytuacji finansowej płatnika publicznego przez składanie wniosków podwyżkowych albo zdejmowanie instrumentów dzielenia ryzyka, a także niejednokrotnie pogorszenie się dostępności leków dla pacjentów. Rozwiązanie polega na zwolnieniu z zasad

ustalonych w art. 13 ust. 6 ustawy refundacyjnej, czyli spełniania ceny progowej (tzw. projekt Fenix).

Proponowane dodanie części wspólnej w art. 30b ust. 1 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 31 lit. a projektu) doprecyzowuje instytucję tajemnicy refundacyjnej polegającej na nieujawnianiu dokumentacji w zakresie instrumentu dzielenia ryzyka w ramach postępowania toczącego się przed Komisją Ekonomiczną, gromadzonej w całym postępowaniu związanym z objęciem refundacją i ustaleniem urzędowej ceny zbytu, podwyższeniem urzędowej ceny zbytu, obniżeniem urzędowej ceny zbytu, ustaleniem albo zmianą urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub skróceniem okresu obowiązywania decyzji. Brak tego doprecyzowania w tekście ustawy, chociaż znajduje się ono w uzasadnieniu ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r., powoduje, że stosując wykładnie literalną, to nawet publikowanie ceny zbytu netto w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, byłoby niedotrzymaniem tajemnicy refundacyjnej.

Zmiana w art. 30b ust. 2 pkt 7 i dodanie pkt 8 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 31 lit. b i c projektu) rozszerza katalog osób objętych tajemnicą refundacyjną o: pracowników zatrudnionych przez Centrum e-Zdrowia, zatrudnionych przy systemie SWDPL oraz realizatorów programów polityki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 29a ustawy o świadczeniach. Zmiany są konsekwencją stworzenia nowego systemu przetwarzającego dane refundacyjne i jest niezbędna do uzyskania pełnych funkcjonalności ww. systemu oraz doprecyzowaniem obecnych przepisów. Natomiast zmiana w ust. 5 (art. 1 pkt 31 lit. d) polega na uściśleniu kręgu podmiotów o instytucje współdziałające z zagranicznymi organami regulacyjnymi, do których przekazywane będą informacje objęte tajemnicą refundacyjną lub tajemnicą przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, wraz z zastrzeżeniem i pod warunkiem przestrzegania tej tajemnicy.

Wprowadzany w art. 31 ust. 2a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 32 lit. a projektu) przewiduje, że leki wytwarzane na terytorium RP z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium RP, dla którego wydano postanowienie przyznające preferencje, mogą być rozpatrywane w pierwszej kolejności. Nie ma do nich zastosowania zasada rozpatrywania według kolejności wpływu, mogą być też rozpatrzone przed wnioskami o

podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją.

Zaproponowana zmiana w art. 31 ust. 7a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 32 lit. b projektu) ma ułatwić wnioskodawcom, ale również organowi procedowanie wniosków o obniżenie ceny zbytu netto ze względu na precyzyjniejsze wskazanie terminu, którego przekroczenie spowoduje, że zmiana ceny zbytu netto nastąpi dopiero od dnia obowiązywania kolejnego wykazu. W obecnym brzmieniu termin ten powiązany jest z ogłoszeniem obwieszczenia, które to powinno nastąpić, zgodnie z art. 37 ust. 6 ustawy refundacyjnej, co najmniej na 14 dni przed dniem, na który ustala się wykazy, o których mowa w ust. 1 i 4, jednak mogło to nastąpić wcześniej. W związku z powyższym wnioskodawca nie miał pewności czy wniosek złożony 60 dni przed dniem ogłoszenia, znajdzie się na najbliższym obwieszczeniu ministra właściwego do spraw zdrowia.

Wprowadzane w art. 31 ust. 7d–7g ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 32 lit. c projektu) tworzą regulację pierwszeństwa wprowadzania na wykazy, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, leków wytwarzanych na terytorium RP z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium RP, jeżeli spełnią one ustanowione wymogi. Rozwiązanie to byłoby dodatkową preferencją poza tymi wskazanymi w art. 13a ustawy refundacyjnej. Dotyczyłoby to leków, które stanowiłyby odpowiedniki dla jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

Wnioskodawca musiałby jednak zawnioskować o preferencje: zwolnienia z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną oraz ustalenia ceny zbytu netto w wysokości 75% ceny zbytu netto jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Co więcej wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto musiałby być złożony nie później niż na 50 dni przed dniem obowiązywania pierwszego po złożeniu tego wniosku wykazu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, aby móc się znaleźć w pierwszej kolejności na tym wykazie. Jednak, aby to nastąpiło, minister właściwy do spraw zdrowia musiałby uzgodnić z wnioskodawcą wszystkie warunki i ostatecznie wydać decyzji administracyjną o objęciu refundacją na 30 dni przed dniem obowiązywania tego pierwszego po dniu złożenia wniosku wykazu. Jeżeli decyzja zostałaby wydana zgodnie z powyższymi warunkami, to ewentualne inne wnioski dla pozostałych odpowiedników, które nie są wytwarzane na terytorium RP z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskie, wchodzą w życie od dnia obowiązywania kolejnego wykazu.

We wprowadzanym w art. 31 ust. 7g przewidziano, że w przypadku gdy okres wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, lub ochrona wynikająca z patentów lub dodatkowego świadectwa ochronnego dla jedynego odpowiednika w danym wskazaniu, znajdującego się na wykazie, upływa po terminie wskazanym w czasie krótszym niż 30 dni do wejścia w życie wykazu, to terminy wskazane w ust. 7d i 7e liczą się od dnia obowiązywania kolejnego wykazu, o którym mowa w art. 37 ust. 1. Ma to umożliwić wydanie decyzji z preferencją pierwszeństwa na wykazie dla polskich leków w przypadku, gdy ochrona patentowa leku referencyjnego (jedynego refundowanego odpowiednika) uniemożliwiałaby wydanie decyzji.

Należy zaznaczyć, że w przypadku nieuzgodnienia z wnioskodawcą dla leku wytwarzanego na terytorium RP z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium RP, to po upływie terminu wskazanego w ust. 7e wszystkie wnioskowane odpowiedniki mogą znaleźć się na najbliższym obowiązującym obwieszczeniu.

W odniesieniu do zmian zaproponowanych w art. 32a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 33 projektu) należy podkreślić, że obecnie obowiązujące regulacje nie są kompatybilne z obowiązującymi normami zabezpieczeń stosowanych dla systemów informatycznych. Wprowadzenie zmian związanych z uzyskaniem dostępu do SOLR umożliwi sprawne zaimplementowanie niezbędnych zmian systemowych w tym zakresie. Nowe regulacje pozwolą na dostosowanie sposobu logowania oraz uzyskania dostępu do SOLR do realnych potrzeb interesariuszy systemu.

Proponowana zmiana w art. 33 ust. 1 ustawy refundacyjnej polegająca na dodaniu pkt 8 i 9 (art. 1 pkt lit. b 34 projektu) ma na celu poszerzenie katalogu przesłanek uchylenia decyzji refundacyjnej i jest powiązana ze zmianą z art. 1 pkt 6 lit. b projektu. W pkt 8 reguluje się przypadek, gdy lek o kategorii dostępności Rp, który posiada swój odpowiednik OTC, z wyjątkiem sytuacji, kiedy lek zarejestrowany jako Rp wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym, a w pkt 9, gdy lek znajdujący się w refundacji, a mający kategorię dostępności Rp, został zarejestrowany, jako OTC w czasie obowiązywania decyzji. Utrzymywanie takich leków w systemie refundacyjnym nie jest zasadne.

Projektowane rozwiązania w ramach art. 34 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 35 projektu) modyfikują obowiązujące obecnie regulacje prawne, w zakresie zasad dotyczących realizacji obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw oraz odpowiedzialności wnioskodawców za naruszenie tego zobowiązania. Wprowadzone ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. obecne

brzmienie art. 34 wprowadziło warunki i obowiązki w zakresie realizacji zadeklarowanych dostaw, które są niedostosowane do realiów rynkowych i nie tylko powodują znaczące zwiększenie ryzyka poniesienia odpowiedzialności przez wnioskodawców, ale w wielu przypadkach mogą niepotrzebnie wymagać dostarczania znacząco zawyżonych ilości produktów na rynek RP. Ponadto, zachodzi ryzyko dodatkowych kosztów, między innymi, samego zniszczenia takich produktów, ich utylizacji. Nałożenie na wnioskodawców obowiązku dostarczania na terytorium RP produktów nawet w wypadku braku zapotrzebowania na nie ze strony pacjentów lub pełnego pokrycia przez inne produkty może powodować konieczność zbędnego przechowywania dużej liczby wyrobów, które niesprzedane, ostatecznie ulegną przeterminowaniu. Ponadto przepis ten zawiera wiele błędów i nieścisłości, które utrudniają jego stosowanie w praktyce. Obowiązująca regulacja naraża podmioty gospodarcze na ryzyko strat w zakresie konieczności utylizacji produktów, co jednocześnie powoduje zanieczyszczenia środowiska, prowadzi również wprost do marnowania leków, które mogą być poszukiwane w innych krajach.

Proponowana zmiana art. 34 ustawy refundacyjnej, dotyczącego zasad nakładania na wnioskodawców kar z tytułu niewykonania zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw lub wielkości dostaw leków refundowanych polega na możliwości nakładania kar, ale uwzględnia przywrócenie istotnej przesłanki niezaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców. Na wnioskodawcę nakłada się ciężar udowodnienia, że potrzeby świadczeniobiorców zostały zaspokojone przez inne refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyroby medycznych. Kary będą nakładane przez Prezesa NFZ, na podstawie danych gromadzonych w ZSMOPL, do którego Prezes NFZ uzyska dostęp zgodnie z projektowaną ustawą. Jednocześnie wnioskodawcy otrzymają ograniczony dostęp do ZSMOPL (w zakresie danych o obrocie lekami danego podmiotu odpowiedzialnego), dzięki czemu zyskają informacje w zakresie obrotu swoimi produktami i równocześnie możliwość weryfikacji prawidłowości wymiaru nałożonej na nich kary finansowej. Projektowany przepis zakłada nakładanie kar za niedotrzymanie deklaracji dostaw wyłącznie w odniesieniu do refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, umieszczonego w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Zmiana w art. 34a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 36 lit. a i b projektu) doprecyzowuje kwestie zwrotu przez aptekę albo hurtownię farmaceutyczną produktu, który przestał być

refundowany, podmiotowi, od którego nabył dany lek, środek lub wyrób, z równoczesnym żądaniem zwrotu zapłaconej ceny. W zaproponowanej zmianie planuje się nałożyć ograniczenie możliwości przedmiotowych zwrotów do leków zakupionych jedynie nie wcześniej niż na 9 miesiący przed zmianami w obwieszczeniu, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, przez aptekę oraz nabytych do 12 miesięcy przez hurtownię, ponieważ produkty mogą być przechowywane w aptekach przez lata, co czynie je w zasadzie niemożliwymi do dalszego efektywnego wykorzystania. W opinii ustawodawcy wskazane powyżej terminy godzą interesy właścicieli aptek, hurtowni farmaceutycznych i podmiotów odpowiedzialnych, ponieważ są okres wystarczający do sprzedaży danego towaru przy prawidłowym zarządzaniu zamówieniami, ale równocześnie zapewniają możliwość zwrotu zakupionych opakowań leku w sytuacji, gdy wnioskodawca zdecyduje się nie kontynuować dalszej refundacji.

Proponowane zmiany art. 35 ust. 2 ustawy refundacyjnej polegają na ustanowieniu maksymalnego terminu zawieszenia postępowania przez Prezesa Agencji do jedynie 45 dni (art. 1 pkt 37 lit. a projektu). Obecnie termin ten był nie krótszy niż 21 dni, co powodowało, że postępowania na etapie sporządzania analizy weryfikacyjnej były zawieszone nawet przez kilka miesięcy. Dodatkowo skreśla się zdanie, że w przypadku braku należytego uzupełnienia wniosku we wskazanym terminie minister właściwy do spraw zdrowia umarza postępowanie w sprawie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego. Jest to sankcja zbyt dotkliwa i po przeprocesowaniu wniosku aż do tego etapu, powoduje, że wnioskodawca musi na nowo złożyć wniosek co opóźnia ewentualne objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego. Dodatkowo z art. 35 ustawy refundacyjnej skreśla się ust. 8a–8c (art. 1 pkt 37 lit. b projektu) dotyczące warunkowej rekomendacji Prezesa Agencji. Przepisy te w praktyce stosowania nie spełniły swojej roli i jedynie wydłużały czas trwania postępowania administracyjnego.

Dodanie w ramach nowelizacji ustawy art. 35b ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 38 projektu) wynika z uzasadnionej konieczności stworzenia regulacji standaryzującej opracowywanie wielokryterialnej analizy decyzyjnej dla leków sierocych. Przygotowanie wytycznych dotyczących wielokryterialnej analizy decyzyjnej ma na celu zapewnienie przejrzystego i powtarzalnego sposobu opracowywania analiz podsumowujących zdrowotne, społeczne, ekonomiczne i etyczne informacje o danej technologii medycznej.

Usystematyzowanie informacji dotyczących sposobu przeprowadzania wielokryterialnej analizy decyzyjnej jest niezbędny do podejmowania wysoko informatywnych, powtarzalnych decyzji kształtujących politykę zdrowotną państwa.

Minister właściwy do spraw zdrowia będzie zlecał Agencji przygotowanie wytycznych dotyczących opracowywania przez wnioskodawców wielokryterialnej analizy decyzyjnej dla leków sierocych i aktualizację tych wytycznych. Wytyczne będą zawierać szczegółowe zalecenia tworzenia wielokryterialnej analizy decyzyjnej dla leków sierocych. Agencja będzie przygotowywała wytyczne dotyczące wielokryterialnej po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego, a w przypadku trudności z zasięgnięciem jego opinii konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny, a w razie potrzeby także uczelni, w szczególności uczelni medycznych, ekonomicznych lub innych uczelni, na których dostępne są kierunki związane z obszarem ochrony zdrowia i zdrowiem publicznym, a także organizacji pacjentów lub ekspertów z poszczególnych dziedzin medycyny i ekonomii. Przez trudności w zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego należy rozumieć w szczególności przypadki, w których stanowisko konsultanta krajowego pozostaje nieobsadzone, postępowanie w sprawie jego powołania nie zostało zakończone albo konsultant krajowy czasowo nie może wykonywać swoich zadań, przykładowo z powodu długotrwałej choroby, urlopu lub innej usprawiedliwionej nieobecności. Trudności mogą również wystąpić w przypadku niewyrażenia opinii w terminie umożliwiającym realizację ustawowego zadania Agencji, braku możliwości skontaktowania się z konsultantem pomimo podjęcia udokumentowanych prób. Wytyczne będą opracowywane, biorąc pod uwagę wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych (Health Technology Assessment – HTA). Minister właściwy do spraw zdrowia, biorąc pod uwagę między innymi wytyczne dotyczące wielokryterialnej analizy decyzyjnej, wyda rozporządzenie, o którym mowa w art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy o refundacji, w którym określi m.in. minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy wnioskodawcy, w tym analiza ekonomiczna, której częścią będzie wielokryterialna analiza decyzyjna.

Ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. wprowadziła obowiązek publikacji protokołów negocjacyjnych w przypadku negatywnych uchwał Komisji Ekonomicznej. Zmiana, która pierwotnie miała zwiększyć przejrzystość ustalanych warunków cenowych zarówno po stronie wnioskodawców oraz Komisji Ekonomicznej, finalnie została wypaczona przez wnioskodawców przez zasłanianie się tajemnicą refundacyjną oraz tajemnicą przedsiębiorstwa, co doprowadzało do publikowania protokołów całkowicie zanonimizowanych poza ofertą

Komisji Ekonomicznej. Żaden z kilkuset protokołów zamieszczonych na stronie Ministerstwa Zdrowia nie zawierał informacji o warunkach cenowych po stronie wnioskodawcy. Praktyka organu pokazuje jednak, że przepis ten stanowi nadmierne obciążenie ministra właściwego do spraw zdrowia i spowalnia postępowania refundacyjne nie osiągając celu, który mu przyświecał. Z uwagi na powyższe zasadne jest ograniczenie przedmiotowego obowiązku do postępowań, dla których podjęte zostały negatywne uchwały Komisji Ekonomicznej dotyczące leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, i zmiana brzmienia w tym zakresie art. 36 ust. 6 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 39 projektu). Postępowania dotyczące tej grupy produktów są każdorazowo dużym dodatkowym obciążeniem dla budżetu płatnika wobec tego propozycje ciała doradczego jakim jest Komisja Ekonomiczna składane wnioskodawcy w imieniu ministra właściwego do spraw zdrowia powinny nadal pozostawać jawne.

Proponowana zmiana w art. 36a ust. 1 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 40 lit. a projektu) wynika z obecnego zbyt rygorystycznego podejścia do okresu, w którym ważne są analizy potrzebne do przygotowania analizy weryfikacyjnej składane razem z wnioskiem. Skoro takie analizy pozostają ważne przez 3 lata, to wydaje się, że niepotrzebne jest skrócenie ich ważności jedynie do 1 roku w przypadku złożenia ich razem z wnioskiem o objęcie refundacją i ustalenia ceny zbytu netto. Z tego względu uchyla się ust. 2 (art. 1 pkt 40 lit. b projektu), zobowiązujący obecnie ministra właściwego do spraw zdrowia do umorzenia niezakończonego w ciągu roku postępowania, w odniesieniu do którego została wydana rekomendacja Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6. Jest to sankcja zbyt dotkliwa i po przeprowadzeniu postępowania przez tak długi okres, powoduje, że Wnioskodawca musi na nowo złożyć wniosek, co opóźnia ewentualne objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego.

Proponowana zmiana art. 37 ust. 1 (art. 1 pkt 41 lit. a projektu) polegająca na podziale jednego obwieszczenia refundacyjnego na trzy odrębne części, zgodnie z trzema kategoriami dostępności refundacyjnymi, o których mowa w art. 6 ust. 1 ustawy refundacyjnej (aptieczną, programów lekowych oraz chemioterapii), wynika z konieczności usprawnienia procesów administracyjnych i technicznych. Obecnie obowiązujące obwieszczenie stanowi bardzo obszerny i złożony plik, co znacząco utrudnia jego opracowywanie, weryfikację, podpisywanie oraz publikację. Skala dokumentu generuje istotne problemy techniczne, a także wydłuża czas

procedowania zmian, co wpływa na terminowość jego ogłaszania. Podział na trzy mniejsze, wyspecjalizowane części pozwoli na równoległe prowadzenie prac oraz ograniczenie ryzyka błędów i przeciążeń systemowych. Dodatkowo takie rozwiązanie zwiększy przejrzystość dokumentów dla ich odbiorców oraz ułatwi wprowadzanie aktualizacji w poszczególnych obszarach bez konieczności ingerencji w całość obwieszczenia.

Proponowana zmiana art. 37 ust. 2 ustawy refundacyjnej polegająca na uzupełnieniu katalogu elementów zawartych w obwieszczeniu ministra właściwego do spraw zdrowia o cenę detaliczną wynika z postulatów aptek i NFZ i ma na celu ułatwienie rozliczanie produktów oraz kontrolę obrotu (art. 1 pkt 41 lit. b tiret drugie projektu). Obecnie cena ta jest podawana na podstawie art. 37 ust. 5a ustawy refundacyjnej. Powyższe pozytywnie wpłynie na przejrzystość regulacji i ułatwi stosowanie przepisów ustawy refundacyjnej. Dodatkowo dodaje się możliwość określenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia, liczby opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub okresu terapii (art. 1 pkt 41 lit. b tiret trzecie projektu). Zmiana ta wynika ze zmiany wprowadzonej w art. 1 pkt 2 lit. b projektu. Powyższe podyktowane jest racjonalizacją wydatków publicznych przez dostosowanie wielkości refundacji do realnych potrzeb terapeutycznych. Określenie liczby opakowań bądź czasu terapii pozwala finansować dokładnie tyle leczenia, ile wynika ze wskazań medycznych, zmniejsza ryzyko nadużyć i tzw. „gromadzenia leków". Wskazanie w obwieszczeniu maksymalnego czasu terapii oraz liczby opakowań pozwala powiązać refundację z rzeczywistym schematem leczenia i uniknąć finansowania terapii dłuższej niż rekomendowana. Wprowadzenie przedmiotowego rozwiązania w obwieszczeniu Ministra Zdrowia umożliwia szybką reakcję na zmiany wytycznych klinicznych. Ograniczenie liczby refundowanych opakowań leku może zmniejszyć ryzyko niewłaściwego stosowania leków i wymusić kontrolę skuteczności terapii przez lekarza po określonym czasie. Proponowany zapis porządkuje praktykę ordynacji leków i realizacji recept, przez oczywistą interpretację jak i prostsze realizowanie recept.

Dodanie w art. 37 ust. 2 pkt 11 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 41 lit. b tiret trzecie projektu) ma na celu wprowadzenie obowiązku weryfikacji przez osobę uprawnioną przestrzegania zaleceń lekarskich przez pacjenta. W przypadku nieprzestrzegania przez pacjenta zaleceń lekarskich, pacjent otrzymuje tańszy refundowany odpowiednik w tym wskazaniu. Rozwiązanie ma na celu racjonalizację wydatków płatnika. Jeśli pacjent nie przestrzega zaleceń lekarskich, a tym samym nie osiąga zakładanych celów terapeutycznych

przy stosowaniu tańszych terapii, nie ma podstaw do założenia, że będzie przestrzegał zaleceń przy stosowaniu droższych terapii. Tym samym efekt kliniczny nie będzie osiągnięty, mimo zwiększonych wydatków płatnika.

Proponuje się zmianę art. 37 ustawy refundacyjnej przez dodanie ust. 3a (art. 1 pkt 41 lit. c projektu), który wprowadza załącznik do obwieszczenia w postaci opisu refundowanych wskazań dla leku stosowanego w ramach chemioterapii. Na wzór produktów objętych refundacją w ramach kategorii dostępności refundacyjnej stosowany w ramach programu lekowego, opis refundowanych wskazań dla leku stosowanego w ramach chemioterapii będzie stanowił załącznik do obwieszczenia, nie będzie jednak częścią decyzji refundacyjnej.

Proponuje się wprowadzenie obowiązku przeglądu wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, o którym mowa w art. 38 ustawy refundacyjnej, raz na dwa lata, a w przypadku stwierdzenia konieczności aktualizacji tego wykazu, znowelizowania rozporządzenia. Rynek wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie stanowi istotny i nieodzowny element polskiego systemu refundacyjnego. Jego rozległość i różnorodność wynikają z szerokiego zakresu potrzeb zdrowotnych pacjentów, a znaczenie tego segmentu będzie rosło w związku z trendami demograficznymi i rozwojem technologii medycznych. Liczba pacjentów korzystających z tego rodzaju wsparcia systematycznie rośnie ze względu na:

1) starzejące się społeczeństwo, które generuje większe zapotrzebowanie na produkty;
2) wzrost liczby osób cierpiących na choroby przewlekłe;
3) kumulację pacjentów z różnego typami niepełnosprawności;
4) postęp technologiczny, który wprowadza na rynek nowe, bardziej zaawansowane produkty wymagające dostosowania zasad refundacji.

Zapewnienie efektywnego finansowania i organizacji tego sektora jest kluczowe dla poprawy jakości życia pacjentów, redukcji nierówności w dostępie do opieki zdrowotnej oraz optymalizacji kosztów ponoszonych przez płatnika. Aktualne przepisy nie przewidują obowiązku systematycznej aktualizacji wykazu w zakresie produktowym ani w zakresie limitów finansowania publicznego. Historyczne zmiany pokazują, że aktualizacja była dokonywana na zasadzie przypadkowości oraz nagromadzonych postulatów, które otrzymywało Ministerstwo Zdrowia w trakcie swoich prac. Wprowadzenie powyższej zmiany w art. 38 ustawy refundacyjnej przez dodanie ust. 4e (art. 1 pkt 42 projektu) umożliwi kompleksowe dostosowania katalogu finansowanych wyrobów do potrzeb pacjentów i realiów

rynkowych. Przy dużym poziomie innowacyjności branży wyrobów medycznych i zmiennych warunkach gospodarczych należy zapewnić aktualność wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, co postulowane jest zarówno przez organizacje zrzeszające producentów wyrobów medycznych jak i pacjentów.

Przedmiotowy projekt zawiera propozycje zmian w art. 39 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 43 projektu). Zaproponowano, aby okres obowiązywania zgody na refundację wynosił rok od dnia wydania. Zaproponowano także przepis precyzujący sytuację pacjenta w przypadku zakupu z pełną odpłatnością, bez decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia o zgodzie na refundację produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niedostępnego w obrocie na terytorium RP i sprowadzanego z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2023 r. poz. 1448, z późn. zm.), stosowanego poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą, określając, że uprawnienie do refundacji wygasa (nie przysługuje refundacja wstecz).

Projektowane przepisy zakładają doprecyzowanie rozpoczęcia biegu terminu na rozpoznanie wniosku przez wskazanie, że rozpatrzenie wniosku o refundację następuje w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku przez świadczeniobiorcę, przy czym termin liczy się nie wcześniej niż od dnia następującego po wydaniu rozstrzygnięcia zapotrzebowania. Ponadto, uporządkowano przepisy dotyczące terminów w postępowaniach w sprawie refundacji indywidualnej. Proponowana zmiana jest uzasadniona praktyką składanych wniosków refundacyjnych, obecnie pacjenci składają w jednym terminie zarówno zapotrzebowanie jak i wniosek o refundację, co przekłada się na skrócony termin rozpatrzenia wniosku refundacyjnego, ponieważ w obecnym stanie prawnym złożenie wniosku o refundację jest równoznaczne z rozpoczęciem biegu terminu na rozpatrzenie wniosku. W praktyce termin na rozpatrzenie wniosku ulega skróceniu o czas rozstrzygnięcia zapotrzebowania, które jest niezbędne do wydania przed rozpatrzeniem wniosku o refundację, co powoduje skrócenie terminu na dogłębną analizę oraz merytoryczne rozpatrzenie złożonego wniosku. Jednocześnie zaproponowano przepis obligujący ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia określającego wzór składanego wniosku o refundację.

Ważną z perspektywy pacjentów zmianą jest doprecyzowanie okresu, w którym Prezes Agencji ma wydać rekomendację. W obecnym stanie prawnym brak jest terminu, w którym

Prezes Agencji wydaje rekomendację, co znacząco wydłuża proces rozpatrywania wniosków o refundację. Jednocześnie wskazano, że termin na rozpatrzenie wniosku o refundację nie ulega zawieszeniu w przypadku wniosków dotyczących kontynuacji terapii wcześniej finansowanej ze środków publicznych na podstawie decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia o wydaniu zgody na refundację, co przyśpieszy rozpatrywanie wniosków, w których pacjent odniósł korzyść terapeutyczną. Ponadto wskazano, że rekomendacja ma zastosowanie również do leków zawierających tę samą substancję czynną, zbliżoną postać farmaceutyczną oraz zbliżony koszt terapii, a także do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego o składzie identycznym z ocenianym środkiem oraz zbliżonym koszcie terapii. Powyższa zmiana ma na celu umożliwienie ponownej weryfikacji, przez Prezesa Agencji, produktu pod kątem znacznego wzrostu ceny produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego pomimo braku upływu ważności rekomendacji już wydanej.

Zaproponowano przepisy wskazujące możliwe rozstrzygnięcia Prezesa Agencji, w przygotowywanych rekomendacjach, a także doprecyzowano zawartość rekomendacji oraz raportów Prezesa Agencji, wskazując m.in. opis rekomendacji klinicznych, dowody naukowe, na podstawie których została wydana rekomendacja w zakresie skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania, w tym opracowania wtórne i wytyczne kliniki praktycznej, relację korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania. Ponadto wskazano, aby w treści rekomendacji zawierać przedstawienie stosunku kosztów do uzyskania efektów zdrowotnych, omówienie wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców.

Projektowane przepisy zakładają zmianę przesłanek, na podstawie których minister właściwy do spraw zdrowia odmawiał wydania zgody. Projektowana zmiana jest podyktowana doświadczeniem oraz orzecznictwem sądów administracyjnych, które wskazują, że nie można wyprowadzić wniosku, że na podstawie negatywnej rekomendacji Prezesa Agencji minister właściwy do spraw zdrowia jest obowiązany wydać odmowę refundacji. Sądy administracyjne stoją na stanowisku, że rekomendacja nie może stanowić jedynej przesłanki do wydania odmowy tylko podlega ocenie jak każdy inny dowód w sprawie. Sądy administracyjne podkreślają, że rozpatrując wniosek o refundację, należy zestawić rekomendację z dokumentacją medyczną pacjenta, biorąc pod uwagę przesłanki z art. 12 oraz opinie konsultantów wojewódzkich i krajowych i dopiero wtedy można uznać, że organ zebrał

w sposób wyczerpujący materiał dowodowy. Wskazano termin, w jakim negatywne przesłanki obowiązują, tj. okres 3 lat od wydania rekomendacji Prezesa Agencji w refundacji otwartej, w której nie rekomenduje objęcia refundacją danego leku lub środka spożywczego w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym wskazaniu, oraz okres 3 lat od wydania decyzji o odmowie objęcia refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym wskazaniu. Powyższa zmiana jest podyktowana wskazaniem terminu, w którym te przesłanki obowiązują. Ponadto uchylenie przepisów art. 39 ust. 3e pkt 4 i 5 ustawy refundacyjnej wychodzi naprzeciw oczekiwaniom pacjentów, szczególnie małoletnich i umożliwi uzyskanie refundacji w szczególności dla leków sierocych, które stosowane są w chorobach rzadkich, a w obowiązującym porządku prawnym uzyskanie refundacji na nie było utrudnione lub niemożliwe.

Uchylenie w art. 39 ustawy refundacyjnej ust. 3g jest propozycją uporządkowania mechanizmu występowania przez ministra właściwego do spraw zdrowia do Prezesa Agencji oraz realizacji prawa obywateli do równego traktowania przez władze publiczne. W obowiązującym porządku prawnym art. 39 ust. 3g ustawy refundacyjnej zakłada, że w sytuacji, gdy wpłynie więcej niż 10 wniosków o wyrażenie zgody na refundację leku zawierającego określoną substancję czynną albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego o określonym składzie w danym wskazaniu, uzyskanie rekomendacji jest obowiązkowe. Proponowana zmiana jest propozycją dającą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia możliwość występowania do Prezesa Agencji o wydanie rekomendacji, w sytuacji gdy minister ten uzna za zasadne skierowanie zlecenia. Podsumowując, uchylenie powyższego ustępu zapewni równe traktowanie każdego pacjenta wnioskującego o refundację.

Art. 1 pkt 44 projektu nadaje nowe brzmienie art. 40 ustawy refundacyjnej w ust. 1 i 2 z uwagi na zasadność usunięcia w przedmiotowym przepisie odesłania do stosowania art. 12 pkt 12 i 13 ustawy refundacyjnej, jako kryteriów na podstawie, których Minister Zdrowia wydaje decyzję dotyczącą off label. Kryteriami tymi są: mapy potrzeb zdrowotnych, o których mowa w art. 95 ust. 1 ustawy o świadczeniach, wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ustawy z dnia 26 października 2000 r.

o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. z 2021 r. poz. 151), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia. Ponadto zasadne jest usunięcie w art. 40 ust. 1 ustawy refundacyjnej pkt 2 dotyczącego kryterium stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych.

Biorąc pod uwagę dotychczasową praktykę oceny dotyczącej off label, kluczowe w procesie oceny jest przedstawienie dowodów dotyczących i bezpieczeństwa analizowanej technologii i jej wpływu na budżet płatnika publicznego. Podkreślić należy, że ocena wpływu produktu na stan zdrowia stanowi element analizy klinicznej. Jednocześnie przeprowadzenie analizy stosunku kosztów do uzyskania efektów zdrowotnych, tj. analizy ekonomicznej stanowi skomplikowany, czasochłonny proces, dla którego nie ma miejsca w tak ograniczonym czasowo i dowodowo procesie. W art. 40 ust. 3 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 44 lit. b projektu) proponuje się, aby opinie Rady Przejrzystości oraz konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny, o które minister właściwy do spraw zdrowia występuje w postępowaniu o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, były wydawane bezterminowo. Praktyka Agencji wskazuje, że kolejne oceny prowadzone dla tych samych substancji czynnych prowadzą do tych samych wniosków. Należy mieć na uwadze, że kolejnym ocenom podlegają leki o ugruntowanej praktyce klinicznej, pomimo braku rejestracji, w związku z czym kolejne oceny zazwyczaj nie przynoszą nowych dowodów w postaci badań naukowych wpływających na zmianę wnioskowania. Z powyższej zmiany wynika uchylenie ust. 3a i 4 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 44 lit. c projektu) dotyczących cyklicznego wydawania tych opinii w związku z upływem ich ważności. Konieczna jest też zmiana art. 40 ust. 5 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 44 lit. d projektu) przez wykreślenie z niego sformułowania „wraz z określeniem terminu jej ważności".

Zaproponowana zmiana w art. 41 ustawy refundacyjnej polegająca na dodaniu ust. 5a (art. 1 pkt 45 lit. a projektu) ma na celu usunięcie wątpliwości interpretacyjnych dotyczącej rodzajów podpisów elektronicznych, którymi mogą się posługiwać osoby zawierające umowę na realizację recept z NFZ. Brak regulacji w tym zakresie skutkował wątpliwościami w zakresie prawidłowości zastosowania profilu zaufanego (z uwagi na stosowanie w tym zakresie kodeksu cywilnego). Odesłanie do art. 155 ust. 4 ustawy o świadczeniach będzie prowadziło do zrównania sytuacji prawnej podmiotów zawierających umowy z NFZ.

Zmiana w art. 41 ustawy refundacyjnej polegająca na dodaniu ust. 6a (art. 1 pkt 45 lit. b projektu) ma umożliwiać odstąpienie od sankcji rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadkach, gdy waga niewykonanych zaleceń pokontrolnych jest niewielka. Przepis ten ma zabezpieczyć nadrzędny interes publiczny, w zakresie zapewnienia przez apteki dostępu lokalnej społeczności do refundowanych leków, gdyż rozwiązanie umowy na realizację recept praktyczne eliminuje działalność gospodarczą, polegającą na prowadzeniu danej apteki.

Propozycja zmiany w art. 42 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 46 lit. a i b) wynika z potrzeby dostosowania treści przepisu do zmian wynikających z ustawy z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U. poz. 1493). Wprowadzane zmiany są zbieżne analogicznymi rozwiązaniami określonymi w art. 160 i art. 161 ustawy o świadczeniach, co prowadzi do zrównania sytuacji prawnej podmiotów posiadających umowy z NFZ.

Proponowana zmiana w art. 45 ust. 6 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 47 lit. a projektu) ma na celu doprecyzowanie, że terminy wskazane w ust. 6 nie odnoszą się do uzgodnionego zestawienia zbiorczego, lecz do wstępnych danych składanych w formie komunikatu elektronicznego, będącego przedmiotem procesu uzgadniania danych, prowadzonego pomiędzy NFZ a podmiotem prowadzącym aptekę.

Proponowana zmiana w art. 45 ust. 13 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 47 lit. b projektu) wprowadza odniesienie się wprost do przepisu nakładającego obowiązek zwrotu ceny refundacji leku wraz z odsetkami ustawowymi za opóźnienie, jest zmianą o charakterze porządkowym i zapewniającym przejrzystość przepisów w zakresie konsekwencji wynikających z określonych stanów faktycznych, tak aby z przepisu wprost wynikało, że analizy, o których mowa w art. 45 ust. 13 ustawy refundacyjnej, wpisują się w proces monitorowania, o którym mowa w art. 43 ust. 1 pkt 2 i 6 tej ustawy, i mogą skutkować roszczeniem NFZ o zwrot refundacji.

Proponowana zmiana w art. 45a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 48 projektu) ma na celu doprecyzowanie zakresu informacji przekazywanych przez apteki, aktualizacja i uzupełnienie symboli oraz dodanie rodzaju i numeru dokumentu potwierdzającego uprawnienie dodatkowe. Dodatkowo propozycja dodania w art. 45a pkt 4 lit. e (art. 1 pkt 48 projektu lit. c projektu) jest wynikiem doświadczeń wynikających z przeprowadzonych kontroli, w toku których

wielokrotnie stwierdzano brak odnotowania numeru i rodzaju dokumentu potwierdzającego uprawnienia dodatkowe lub potwierdzanie uprawnień na podstawie nieprawidłowych dokumentów i tym samym realizowanie recept refundowanych bezpłatnie dla świadczeniobiorców, którym nie przysługiwały bezpłatnie produkty lecznicze. Dodanie do komunikatu dodatkowej informacji w znaczny sposób usprawni analizę potencjalnych nieprawidłowości i przyczyni się do łatwiejszego typowania podmiotów do kontroli. Wprowadzone w art. 45a pkt 8 i 9 (art. 1 pkt 48 lit. d–e projektu) zmiany związane są z wprowadzeniem projektowaną ustawą definicji utensylium recepturowego, która obejmuje również opakowania bezpośrednie leku recepturowego. W związku z tym, że ustensylium recepturowe ma stanowić element składowy kosztu leku recepturowego koniecznym jest uwzględnienie informacji dotyczących utensyliów recepturowych w danych gromadzonych przez apteki i przekazywanych oddziałowi wojewódzkiemu NFZ. W związku z planowanym uaktualnieniem postaci i ilości leku recepturowego, którego dotyczy odpłatność ryczałtowa (w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia wydawanym na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy refundacyjnej – art. 1 pkt 2 lit. e projektu), koniecznym jest również uaktualnienie kodów postaci leków recepturowych sprawozdawanych zgodnie z art. 45a pkt 8 lit. c.

Proponowana zmiana w art. 46 ust. 9 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 49 lit. a projektu) ma na celu modyfikację, tak aby była możliwość jego pełnej realizacji. Przepis odwołujący się do refundacji z budżetu państwa jest zasadniczo martwy, ponieważ tylko niewielki ułamek leków jest refundowany z budżetu państwa (osoby z uprawnieniami dodatkowymi oraz obywatele Ukrainy).

Dodanie ust. 10 i 11 w art. 46 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 49 lit. b projektu) wynika z dążenia ustawodawcy do zwiększania świadomości społecznej dotyczącej wydatków ponoszonych przez płatnika na refundację różnych grup produktów ze środków publicznych oraz poszerzania katalogu informacji dostępnych w domenie publicznej. Dotychczas katalog informacji publikowanych przez NFZ w zakresie refundacji aptecznej obejmował jedynie zbiorcze zestawienie kwot refundacji w odniesieniu do poszczególnych podmiotów realizujących zdania w tym zakresie (apteki, podmioty realizujące zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne). Zgodnie z treścią proponowanej zmiany zakres publikowanego raportu będzie bardziej szczegółowy oraz będzie zawierał wyodrębnione informacje dotyczące receptury aptecznej oraz utensyliów stosowanych w recepturze aptecznej. Ostatnia z opisanych zmian wynika z odnotowanego przez Prezesa NFZ znacznego wzrostu wydatkowania środków

publicznych w obszarze receptury aptecznej. W latach 2012–2023 koszty refundacji leków recepturowych wzrosły ponad 4-krotnie. Obserwowane wzrosty były systematyczne i wyniosły średnio 14% rocznie. Wyjątkiem był przejściowy spadek w 2020 r. wywołany epidemią COVID-19, jednak w kolejnych latach poziom powrócił do wynikającego z trendu. Wzrosty kwoty refundacji przybrały najwyższą dynamikę (37%) w 2023 roku, co prawdopodobnie wiąże się z procedowanymi wówczas zmianami w prawie modyfikującymi zasady refundacji leków recepturowych i dążenia niektórych uczestników rynku do maksymalizacji przychodu przed wprowadzeniem zmian. Obserwowany wzrost refundacji następował mimo malejącego wykorzystania leków recepturowych. W analizowanym okresie systematycznie malała zarówno liczba pacjentów, którym przepisywano leki recepturowe, jak i liczba realizowanych recept. Spadek liczby recept odzwierciedlający malejące wykorzystanie leków recepturowych był widoczny zarówno w ujęciu bezwzględnym jak i przeciętnie w przeliczeniu na pacjenta (spadek z 2,12 recept/os. w 2012 r. do 2,03 recept/os. w 2023 r.). Przyczyną wzrostu refundacji była rosnąca przeciętna kwota refundacji recepty, która w analizowanym okresie zwiększyła się ponad 9-krotnie. Przeciętna cena leku recepturowego (refundacja oraz dopłata pacjenta) wzrosła w tym okresie ponad 8-krotnie. Dla porównania, w tym samym okresie skumulowane efekty inflacji oraz zmian stawek VAT wyniosły 55%. Oznacza to, że wzrost cen leków recepturowych był prawie 15-krotnie większy niż inflacja. W samym 2023 roku przeciętna kwota refundacji wzrosła o około 41%, czyli była porównywalna do inflacji w całym 12-letnim okresie. Przeciętna dopłata pacjenta wzrosła w tym samym okresie o 1,8 razy, co oznacza, że ogromna większość kosztów zwiększenia ceny leków była ponoszona przez płatnika. Akty prawne regulujące sposób finansowania receptury (ustawa refundacyjna – w wersji obowiązującej do dnia 1 listopada 2023 r., oraz rozporządzenie w sprawie leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne) nie zawierały żadnych mechanizmów ograniczających maksymalne wydatki płatnika w tym obszarze. W konsekwencji, na rynku aptecznym pojawiły się nadużycia polegające na zawyżaniu cen surowców farmaceutycznych, co z kolei powodowało wzrost marży aptecznej oraz wartości całego sporządzonego leku i ostatecznie – kwoty refundacji za sporządzony lek. Na etapie dystrybucji surowców farmaceutycznych ich cena była zawyżana – w trakcie sprzedaży między hurtowniami, a następnie w trakcie sprzedaży do apteki. W efekcie ostateczna cena surowców znacząco przekraczała ich wartość rzeczywistą. Wraz z wejściem w życie ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. – od dnia 1 listopada 2023 r., wprowadzono przepis wyznaczający maksymalną kwotę marży aptecznej na lek recepturowy. Dodatkowym mechanizmem zabezpieczającym

wydatki płatnika na refundację leków recepturowych było wprowadzenie limitów finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego. NFZ na podstawie danych refundacyjnych za ostatni, w pełni sprawozdany rok, tj. 2022 r., przygotował pierwszy wykaz limitów finansowania za jednostkę surowców farmaceutycznych. Obowiązywał on od dnia 1 stycznia 2024 r. do dnia 30 czerwca 2024 r. Kolejne wykazy będą publikowane do 1 czerwca danego roku z mocą obowiązywania od 1 lipca. Wstępne dane wydają się wskazywać, że wprowadzone nowelizacją zmiany osiągnęły zamierzony skutek. Jednocześnie z ustabilizowaniem rynku surowców farmaceutycznych przez mechanizm limitów finansowania cen surowców zostały zaobserwowane przypadki manipulowania cenami opakowań leków recepturowych oraz leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne. Tym samym minister właściwy do spraw zdrowia za niezbędne uznał wprowadzenie limitów finansowania również dla pozostałych elementów składowych leku recepturowego (leki gotowe oraz utensylia). Z analogicznych powodów jak wskazano powyżej ustawodawca zdecydował o potrzebie publikacji w formie raportów dotyczących oceny efektywności oraz jakości leczenia na podstawie danych z rejestrów medycznych lub elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych. W opinii ustawodawcy ilość danych, jaka powinna być dostępna w przestrzeni publicznej i podlegać szerokiej walidacji, powinna systematycznie wzrastać. Taka tendencja jest również widoczna w działaniach samego płatnika, który cyklicznie publikuje różnego rodzaju dane za pośrednictwem własnej strony www oraz zakładki: Zdrowe dane (ezdrowie.gov.pl).

Zmiana w art. 48 ust. 7b ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 50 lit. b projektu) ma na celu wprowadzenie przesłanki analogicznej do art. 48 ust. 7a pkt 3 ustawy refundacyjnej dotyczącej odpowiedzialności z tytułu wystawienia zlecenia na produkty refundowane. Powyższe dotyczy sytuacji, gdy recepta lub zlecenie na wyrób medyczny są wystawiane wobec osoby, która nie ma statusu świadczeniobiorcy w rozumieniu art. 2 ustawy o świadczeniach, i tym samym nie może stać się adresatem redukcji ze środków publicznych kosztów nabycia produktu refundowanego.

Proponowana zmiana w art. 48 ust. 7f ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 50 lit. c projektu) ma na celu wskazanie wyraźniej podstawy do stosowania mechanizmu miarkowania zarówno przy sankcji, o której mowa w art. 48 ust. 7f, jak i ust. 7a ustawy refundacyjnej.

W projekcie wprowadzono zmiany w następujących ustawach:

1) ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2026 r. poz. 37, z późn. zm.);
2) ustawie – Prawo farmaceutyczne;
3) ustawie o świadczeniach;
4) ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia;
5) ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanej dalej „SIOZ";
6) ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2026 r. poz. 15, z późn. zm.)
7) ustawie z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym.

Wprowadzenie w art. 2 projektu zmian w zakresie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty w art. 45 tej ustawy jest techniczną zmianą związaną z wprowadzeniem w projekcie narzędzia informatycznego, z którego fakultatywnie będzie mogła korzystać osoba wystawiająca receptę, a które będzie wskazywało właściwy – w danych okolicznościach – poziom odpłatności refundacyjnej. Powyższe dotyczy również zmian w art. 7 projektu w zakresie ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej odnoszących się do art. 15a tej ustawy.

Przepis art. 2 pkt 35a ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 3 pkt 1 projektu), dotyczący definicji przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego i wymogu, by przedstawiciel ten miał siedzibę na terytorium RP, został wprowadzony w obecnym brzmieniu ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. Należy uznać jednak, że wymóg ustanowienia przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego z siedzibą w RP jest niespójny z prawem unijnym, ma dyskryminujący charakter, obciąża dodatkowymi kosztami podmioty niemające siedziby na terytorium RP i bezpodstawnie ogranicza wolność prowadzenia działalności gospodarczej. Obecnej regulacji zarzucane jest, że nowa definicja przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego nie wpłynęła na zmianę definicji wnioskodawcy w ustawie refundacyjnej, którym może być również podmiot odpowiedzialny, którego wprost nie dotyczą jednak przepisy zobowiązujące do posiadania siedziby na terytorium RP. Niespójne przepisy doprowadziły do różnych interpretacji, w tym że możliwe jest, aby wnioskodawca był podmiotem odpowiedzialnym z siedzibą poza granicami RP i odbiorcą decyzji refundacyjnej, podczas gdy jego przedstawiciel przeprowadza wszelkie działania w trakcie postępowania. Zmiana art. 2 pkt 35a ustawy – Prawo farmaceutyczne przez powrót do brzmienia sprzed nowelizacji z 2023 r. pozwoli na zachowanie

kompatybilności przepisów prawa krajowego z przepisami Unii Europejskiej oraz przywróci swobodę prowadzenia działalności gospodarczej.

Zmiany w art. 4 (art. 3 pkt 2 projektu), art. 4aa–4ad (art. 3 pkt 3–6 projektu) oraz art. 4d (art. 3 pkt 7 projektu) ustawy – Prawo farmaceutyczne mają na celu doprecyzowanie poszczególnych etapów procedury importu docelowego, którego proces elektronizacji został rozpoczęty w 2020 r., kiedy wprowadzono możliwość składania przez SOID, zapotrzebowań o sprowadzenie leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego z zagranicy.

Proponowana zmiana w art. 4 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne definiuje podmiot dopuszczający produkty lecznicze z zagranicy, wskazując ministra właściwego do spraw zdrowia jako podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty lecznicze z zagranicy w procedurze importu docelowego. Jednocześnie wskazano, jakie kryteria muszą zostać spełnione wobec wnioskowanego produktu, tj. dopuszczenie do obrotu z kraju, z którego jest sprowadzany, posiada aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz minister właściwy do spraw zdrowia potwierdził brak wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 3 i 4.

Proponowana zmiana w art. 4 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne doprecyzowuje dotychczasowe brzmienie, wskazując, że podstawą do sprowadzenia produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1 i 9, jest zapotrzebowanie wystawione zgodnie z art. 4ac ust. 1 pkt 1 lub 2, zawierające potwierdzenie ministra właściwego do spraw zdrowia o braku wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 3 i 4. Celem przedmiotowego przepisu jest wyeliminowanie wątpliwości pojawiających się w praktyce w przypadku możliwości sprowadzenia produktu leczniczego, dla którego minister właściwy do spraw zdrowia nie potwierdził zapotrzebowania.

W art. 4 ust. 2a ustawy – Prawo farmaceutyczne wskazano, że podstawą wydania z apteki ogólnodostępnej produktu leczniczego sprowadzanego z zagranicy jest recepta, jednocześnie wskazano, że recepta nie jest wymagana w przypadku zapotrzebowań wystawionych na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą. Przywołany przepis wprowadza rozróżnienie pomiędzy procesem sprowadzenia produktu leczniczego z zagranicy a procesem jego wydania z apteki ogólnodostępnej.

W art. 4 ust. 3 pkt 2 przewiduje się rozszerzenie możliwości wydania zgody na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego, który posiada dopuszczone do obrotu

i dostępne odpowiedniki w przypadku, gdy istnieją medyczne uzasadnione przeciwwskazania do stosowania tych produktów. Powyższy przepis umożliwi sprowadzenie leku z zagranicy dla indywidualnego pacjenta w sytuacji, gdy na rynku dostępne są odpowiedniki, ale występują przeciwskazania medyczne do ich stosowania, co musi zostać szczegółowo uzasadnione przez lekarza wystawiającego zapotrzebowanie.

W art. 4 ust. 8 ustawy – Prawo farmaceutyczne doprecyzowano, że w przypadku dopuszczenia do obrotu na czas określony nie mają zastosowania przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, z uwagi na szczególny charakter uprawnienia ministra właściwego do spraw zdrowia. Uprawnienie ministra właściwego do spraw zdrowia określone w tym przepisie jest wykonywane w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego oraz zagwarantowania pacjentom dostępu do produktów leczniczych w sytuacjach uzasadnionych ważnym interesem zdrowotnym. Rozstrzygnięcie ministra nie stanowi decyzji administracyjnej rozstrzygającej indywidualną sprawę strony w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego, lecz szczególny akt stosowania prawa podejmowany w ramach kompetencji przyznanej na podstawie przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne. Przedmiotem oceny ministra są bowiem przede wszystkim przesłanki związane z bezpieczeństwem zdrowotnym, dostępnością terapii oraz interesem zdrowia publicznego, a nie indywidualne prawa lub obowiązki podmiotów występujących z wnioskiem. Wyraźne wskazanie w ustawie braku zastosowania przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego ma na celu wyeliminowanie wątpliwości interpretacyjnych mogących powstawać na tle charakteru prawnego rozstrzygnięć wydawanych na podstawie tego przepisu oraz zapewnienie sprawnego i efektywnego wykonywania przez ministra właściwego do spraw zdrowia kompetencji służących ochronie zdrowia publicznego.

W projektowanych przepisach w art. 3 pkt 4 (art. 4ab ustawy – Prawo farmaceutyczne) uregulowano także możliwość stworzenia konta w SOID dla podmiotu leczniczego, co umożliwi upoważnionym przedstawicielom podmiotów leczniczych weryfikację wszystkich zapotrzebowań wystawianych na produkty stosowane w tym podmiocie leczniczym oraz usprawni proces realizacji zapotrzebowań. Utworzenie takiego konta zapewni możliwość pracownikom aptek szpitalnych wglądu we wszystkie wystawione zapotrzebowania oraz pozwoli przedstawicielom podmiotu na rozliczanie zapotrzebowań wystawianych na potrzeby doraźne. Rozszerzono również zakres przetwarzanych danych osobowych, w przypadku zakładania konta dla lekarza oraz danych Osoby Odpowiedzialnej zakładającej konto dla

hurtowni farmaceutycznej, o numer PESEL co jest uzasadnione koniecznością zapewnienia jednoznacznej i pewnej identyfikacji użytkowników SOID. W przypadku lekarzy, osób odpowiedzialnych oraz lekarzy wystawiających zapotrzebowania numer PESEL jest stabilnym identyfikatorem, który pozwala uniknąć błędów wynikających z powtarzalności imion i nazwisk oraz zmian danych takich jak adres zamieszkania czy miejsce pracy. Przetwarzanie numeru PESEL w tym kontekście spełnia przesłankę niezbędności z art. 5 ust. 1 lit. c RODO, ponieważ cel – jednoznaczna identyfikacja osób uprawnionych – nie może być w sposób równie skuteczny osiągnięty innymi metodami (np. wyłącznie na podstawie danych adresowych lub numeru PWZ, który może ulec zmianie lub być niedostępny w niektórych procesach). W sytuacji gdy lekarz nie posiada numeru PESEL, dopuszcza się możliwość podania serii i numer paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość.

Proponowane zmiany w art. 3 pkt 5 projektu (art. 4ac ustawy – Prawo farmaceutyczne) są zmianami o charakterze technicznym niezbędnym do prawidłowego funkcjonowania systemu teleinformatycznego SOID oraz zaproponowano zmiany redakcyjne dostosowujące regulacje do brzmienia ustawy.

Zmiany przepisów w zakresie art. 4ad ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 3 pkt 6 projektu) wskazują dane potrzebne do pobierania z SOID zapotrzebowań. W przepisach doprecyzowano termin ważności zapotrzebowania przez zmianę przepisu „zostanie przekazane" na „zostanie pobrane do realizacji". Fakt pobrania zapotrzebowania do realizacji wprowadzi blokadę możliwości pobrania zapotrzebowania do realizacji przez więcej niż jedną hurtownię farmaceutyczną, co uniemożliwi ewentualne nadużycia polegające na kilkukrotnym posłużeniu się tym samym zapotrzebowaniem. Jednocześnie zaproponowano, aby pobranie do realizacji hurtownia farmaceutyczna odnotowywała w SOID oraz wskazano, że pobranie do realizacji zapotrzebowania rozpoczyna proces sprowadzenia produktu z zagranicy.

Zaproponowano przepisy obligujące podmioty lecznicze do przekazywania informacji o realizacji zapotrzebowania na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą. W ramach przedmiotowej informacji zaproponowano, aby podmiot leczniczy informował ministra właściwego do spraw zdrowia, wskazując dane danego (konkretnego) pacjenta oraz dane dotyczące produktu leczniczego.

Proponowane zmiany w art. 4d ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 3 pkt 7 projektu) są zmianami o charakterze technicznym niezbędnym do prawidłowego funkcjonowania systemu

teleinformatycznego SOID oraz zaproponowano zmiany redakcyjne dostosowujące przepisy do brzmienia ustawy.

Zmiany art. 4e ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 3 pkt 8 projektu) mają charakter redakcyjny dostosowujący przepisy do brzmienia ustawy.

Proponowana zmiana w art. 36z ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 3 pkt 9 lit. a projektu) jest modyfikacją obowiązków podmiotów odpowiedzialnych w zakresie przekazywanych przez nie danych. W pierwszej kolejności projekt przewiduje, że podmioty odpowiedzialne zobowiązane będą do raportowania do ZSMOPL o każdym fakcie zwolnienia serii produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu na terytorium RP, nie zaś jak do tej pory wyłącznie produktów leczniczych zamieszczanych w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Informacja o zwolnieniu serii produktu leczniczego przeznaczonego do obrotu krajowego stanowi jedną z kluczowych informacji pozwalających na monitorowanie dostępności tego produktu i odpowiednio szybkie podejmowanie działań zaradczych w przypadku potencjalnego wystąpienia braków lekowych. Ograniczenie obowiązku raportowego w tym zakresie wyłącznie do tych produktów leczniczych, co do których zagrożenie brakiem zostało już potwierdzone, w praktyce znacząco ogranicza możliwości analityczne organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Bezpośrednim skutkiem takiego ograniczenia jest natomiast konieczność wykorzystywania dodatkowych zasobów – zarówno po stronie organów, jak również podmiotów odpowiedzialnych – w celu ręcznego gromadzenia danych odnoszących się do zwalniania serii produktów leczniczych spoza wykazu (zazwyczaj w drodze bezpośredniej komunikacji między organem a podmiotem), co przekłada się na znaczne wydłużenie czasu reakcji. Co więcej, brak kompletnych danych o fakcie zwolnienia serii może skutkować podjęciem prewencyjnych działań po stronie publicznej zmierzających do zabezpieczenia dostępności produktu leczniczego (np. wprowadzenie ograniczeń wywozowych), w sytuacji gdy ich podjęcie nie jest obiektywnie uzasadnione. Okoliczności te spowodowały, że wiele podmiotów odpowiedzialnych dobrowolnie raportuje o fakcie zwalniania serii produktów leczniczych w szerszym zakresie, niż wymagają tego obowiązujące przepisy.

Zmiana art. 36z ustawy – Prawo farmaceutyczne polegająca na dodaniu ust. 2a (art. 3 pkt 9 lit. b projektu) jest regulacją umożliwiającą podmiotom odpowiedzialnym dostęp do zagregowanych danych ilościowych o produktach leczniczych, dla których dany podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Dane te obejmować będą

sumaryczne liczby opakowań jednostkowych tych produktów na poszczególnych etapach dystrybucyjnych – od poziomu magazynowego samego podmiotu odpowiedzialnego (de facto zatem produktów leczniczych znajdujących się w magazynach wytwórcy, przed ich wprowadzeniem do obrotu na rynku hurtowym) aż po poziom detalistów i podmiotów stosujących produkty lecznicze w ramach udzielanych świadczeń zdrowotnych. Projektowane regulacje mają na celu wsparcie podmiotu odpowiedzialnego, tj. przedsiębiorcy, na którego przepisy prawa powszechnie obowiązującego nakładają szereg obowiązków związanych z zapewnianiem dostępności i ciągłości dostaw produktów leczniczych. W ocenie projektodawców podmioty odpowiedzialne powinny mieć możliwość wykorzystania zasobów danych gromadzonych przez stronę publiczną w celu wsparcia swoich dotychczasowych działań w zakresie monitorowania dystrybucji produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu przez te podmioty. Rozwiązania takie będą stanowić wsparcie przy realizacji obowiązków wynikających zarówno z art. 36z ustawy – Prawo farmaceutyczne, jak również – w przypadku produktów leczniczych objętych refundacją – z ustawy refundacyjnej. Projektowane rozwiązania przewidują, że jednostka, o której mowa w art. 29 ust. 7 SIOZ (obecnie: Centrum eZdrowia) zapewni podmiotom odpowiedzialnym, a za ich zgodą również ich przedstawicielom, dostęp do odpowiednich raportów generowanych w ramach ZSMOPL.

Dalsze zmiany w art. 36z ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 3 pkt. 9 lit. c–e projektu) dotyczą umożliwienia wykorzystywania tego systemu w realizacji obowiązków związanych ze zgłaszaniem odmów realizacji zamówień, o którym mowa w art. 36z ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Obowiązujące obecnie regulacje ustawy – Prawo farmaceutyczne nakładają na podmioty uprawnione do obrotu detalicznego lub hurtowego produktami leczniczymi oraz podmioty, które utworzyły apteki szpitalne albo działy farmacji szpitalnej, obowiązek przesyłania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego kopii odmowy realizacji zamówienia na zamieszczone w wykazie produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne. Przepisy nie przewidują żadnych wymogów co do sposobu ich przekazywania, jak również co do ich formatu. Przedmiotowy obowiązek jest realizowany obecnie za pośrednictwem właściwego systemu informatycznego (system zgłoszenia odmów realizacji zamówienia – ZORZ). System ten pozwala jedynie na przyjmowanie danych przesyłanych przez wskazane powyżej podmioty i nie jest w żaden sposób powiązany ze ZSMOPL. Konsekwencją takiego stanu rzeczy jest brak możliwości agregacji danych w zakresie odmów realizacji zamówień pochodzącymi z ZORZ z danymi dotyczącymi obrotu pozyskiwanymi ze

ZSMOPL. Dodatkowo, różnorodność formatów przesyłanych danych (skany dokumentów w postaci papierowej, pliki tekstowe, dokumenty elektroniczne itp.) znacząco utrudnia pozyskiwanie tych danych na potrzeby analityczne. Mając na względzie fakt, że dane o odmowie realizacji zamówień są jednym z kluczowych wskaźników analizowanych w kontekście monitorowania dostępności produktów leczniczych, jak również w kontekście realizacji obowiązków dystrybucyjnych przez podmioty działające na rynku, brak możliwości uwzględnienia ich w raportach generowanych na podstawie danych zawartych w ZSMOPL albo w analizach dokonywanych na podstawie takich raportów, znacząco utrudnia ocenę dostępności produktów leczniczych i prognozowanie ich braków w przyszłości. Praktyka działań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej pokazuje również, że dane dotyczące odmów realizacji zamówień dotyczące wyłącznie produktów leczniczych, które zostały już umieszczone w wykazie produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności, są niewystarczające z punktu widzenia oceny dostępności produktów leczniczych w ogóle. W konsekwencji, organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nie dysponują informacjami o odmowie realizacji zamówień dotyczących pozostałych produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, których obrót podlega raportowaniu do ZSMOPL. Jednocześnie z praktyki tych organów wynika, że wartość dodana uzasadnień odmów realizacji zamówień jest znikoma, nieuzasadniona nakładem czasu i środków faktycznie ponoszonych przez podmioty raportujące. Obowiązek każdorazowego sporządzania uzasadnienia dla odmowy realizacji zamówienia na produkty, wyroby i środki zagrożone brakiem dostępności, jest więc nadmiarowy.

W związku z powyższym zaproponowano modyfikację obowiązku przekazywania kopi odmowy realizacji zamówienia w taki sposób, aby obejmował on wszystkie produkty lecznicze wydawane na podstawie recepty oraz objęte refundacją wyroby medyczne i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz aby był on realizowany przez podmiot udzielający odmowy za pośrednictwem ZSMOPL. Ponadto poprawka zakłada zniesienie obowiązku uzasadniania takich odmów.

Proponowana zmiana polegająca na dodaniu art. 37azh (art. 3 pkt 10 projektu) zakłada wydawanie i publikowanie przynajmniej raz w roku w drodze obwieszczenia Ministra Zdrowia Krajowej Listy Leków Krytycznych przy udziale Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz konsultantów krajowych w ochronie zdrowia, uwzględniając

substancje czynne wskazane w unijnej liście leków krytycznych, informacje zgromadzone w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi oraz inne informacje dotyczące dostępności produktów leczniczych. Krajowa Lista Leków Krytycznych będzie zawierać substancje czynne leków stosowanych u ludzi, które uznano za krytyczne dla systemów opieki zdrowotnej w RP. Substancja czynna zawarta w leku jest uważana za krytyczną, jeśli jest stosowana w leczeniu poważnych chorób, a w przypadku jej niedoboru nie można jej łatwo zastąpić.

Proponowana lista nie stanowi wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, których brakuje w RP, a jedynie oznacza, że zapobieganie niedoborom leków zawierających wskazane substancje czynne jest szczególnie ważne, gdyż wystąpienie ich braków rynkowych może spowodować poważne szkody dla pacjentów i stanowić znaczące wyzwania dla systemów opieki zdrowotnej.

Lista jest ważnym narzędziem wspierającym działania Ministra Zdrowia, które są podejmowane w celu zapewnienia bezpieczeństwa lekowego kraju, przez wskazanie substancji czynnych zawartych w lekach, których krajowa produkcja przełoży się na zwiększenie dostępności lekowej. Biorąc pod uwagę, że bezpieczeństwo lekowe jest jednym z fundamentalnych filarów funkcjonowania systemu ochrony zdrowia i priorytetem polityki lekowej, ważnym aspektem jego budowania jest produkcja produktów leczniczych i substancji czynnych w RP. Zatem zwiększenie udziału krajowych produktów leczniczych i substancji czynnych na rynku spowoduje uniezależnienie się polskiego rynku od dostawców z krajów trzecich oraz minimalizację ryzyka zakłócenia dostaw leków.

Mając powyższe na uwadze, zasadnym jest również zapewnienie wsparcia dla krajowego przemysłu, które realnie przełożyłyby się na podjęcie decyzji o rozpoczęciu produkcji lub utrzymaniu produkcji leków krytycznych w naszym kraju, przy czym należy podkreślić, że decyzje o produkcji danych substancji czynnych (API) czy też leków gotowych na terenie RP zależą w głównej mierze od podmiotów odpowiedzialnych i są ich decyzjami biznesowymi.

Pierwsza Krajowa Lista Leków Krytycznych została utworzona w dniu 20 grudnia 2024 r. (a następnie została zaktualizowana w dniu 14 lipca 2024 r.), ze względu na konieczność wzmocnienia bezpieczeństwa lekowego naszego kraju, a także w odpowiedzi na oczekiwania polskiego rynku farmaceutycznego. Uregulowanie ustawowe powyższej materii przyczyni się do podkreślenia znaczenia Krajowej Listy Leków Krytycznych w prowadzeniu przez Ministra Zdrowia działań w zakresie polityki lekowej.

Proponowane zmiany w art. 52 ust. 2 pkt 5 i 6, art. 54 ust. 3 pkt 1 art. 63 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 3 pkt 11–13 projektu) polegają na ujednoliceniu nazewnictwa i mają charakter techniczny.

Proponowana zmiana w art. 72 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 3 pkt 14 projektu) polega na uzupełnieniu listy produktów, których obrotem mogą się zajmować hurtownie farmaceutyczne o: surowce farmaceutyczne.

Zmiana w art. 72a ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 3 pkt 15 lit. a projektu) jest doprecyzowaniem danych, jakie są przetwarzane w ZSMOPL. W ocenie projektodawcy dotychczasowe nieuwzględnienie surowców farmaceutycznych w obowiązkach raportowych podmiotów działających na rynku farmaceutycznym nie znajduje uzasadnienia. Uwzględnienie danych o obrocie wyżej wskazanymi produktami w ZSMOPL stanowi element zmian związanych ze zmianą refundowania leków recepturowych. Rozszerzenie zakresu monitorowania obrotu jest tym bardziej uzasadnione, że jego brak utrudnia skuteczne przeciwdziałanie nieprawidłowościom związanym z tym obrotem, w szczególności w obszarach wyłudzeń refundacyjnych oraz obrotu surowcami farmaceutycznymi zawierającymi w swoim składzie substancje kontrolowane (ze szczególnym uwzględnieniem surowców na bazie ziela konopi innych niż włókniste). Przedmiotowa zmiana jest powiązana z innym zmianami technicznymi w art. 36z (art. 3 pkt 9 lit. a), 72 (art. 3 pkt 14 projektu), 78 (art. 3 pkt 16 projektu) i 95 (art. 3 pkt 19 projektu) ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Zmiana w art. 81 ust. 1a ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 3 pkt 17 projektu) polega na rozszerzeniu uprawnienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego do odstąpienia od zastosowania obligatoryjnej sankcji w postaci cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w przypadku naruszenia przepisów związanych z nakazem notyfikacji zamiaru wywozu za granicę bądź zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność za granicą produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych zamieszczonych w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy – Prawo farmaceutyczne. W obecnym brzmieniu przepisu art. 81 ust. 1a ustawy – wprowadzonego z inicjatywy Głównego Inspektora Farmaceutycznego ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. – możliwość odstąpienia od cofnięcia zezwolenia w przypadku, gdy waga naruszenia jest znikoma jest ograniczona wyłącznie do sytuacji dokonania wywozu bądź zbycia po skutecznym dokonaniu zgłoszenia, ale przed terminem na wyrażenie sprzeciwu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Przepis nie obejmuje zatem sytuacji, w której waga

naruszenia była znikoma, ale wywóz bądź zbycie zostały dokonane bez uprzedniego zgłoszenia organowi. W ocenie projektodawcy ograniczenie takie jest nieuzasadnione i prowadzi do sytuacji, w której Główny Inspektor Farmaceutyczny może zostać zmuszony do cofnięcia zezwolenia podmiotowi, który dokonał wywozu jednego nawet opakowania jednostkowego produktu leczniczego bez uprzedniego zgłoszenia – niezależnie od wszelkich innych okoliczności sprawy. Mając na względzie skalę obrotu prowadzoną przez podmioty na farmaceutycznym rynku hurtowym oraz zmienność listy produktów zagrożonych brakiem dostępności, nie jest niespotykana w praktyce sytuacja, w której brak zgłoszenia wywozu pojedynczych opakowań jest wynikiem uzasadnionego błędu ludzkiego. Sytuacja taka ma miejsce w szczególności w przypadku wywozów powiązanych z reklamacjami jakościowymi produktów leczniczych, które często wymagają przekazania pojedynczych opakowań produktów leczniczych do podmiotu zagranicznego. Wywóz taki podlega – i powinien podlegać – zgłoszeniu, jednak z uwagi na to, że produkt objęty reklamacją nie może być przeznaczony do sprzedaży przed rozstrzygnięciem wątpliwości co do jego pełnowartościowości, to zgłoszenie sprzeciwu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w praktyce niemal nigdy nie następuje. Obligatoryjne zastosowanie sankcji eliminującej dane zezwolenie z obrotu prawnego jest w takiej sytuacji skrajnie nieproporcjonalne. Co więcej, zobligowanie podmiotu współodpowiedzialnego za zapewnienie dostępności lekowej do wyeliminowania z rynku hurtowni farmaceutycznej, która może być potencjalnie odpowiedzialna sprzedaż produktów leczniczych do setek, a w skrajnych przypadkach tysięcy, podmiotów zaopatrujących pacjentów bez przyznania temu organowi jakiegokolwiek luzu decyzyjnego jest nieracjonalne i nadmiarowe. Uzasadnione i konieczne jest zatem przyznanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu uprawnienia do odstąpienia od zastosowania sankcji cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w tych sytuacjach, w których waga naruszenia po stronie podmiotu była znikoma – w szczególności w relacji do skali działalności tego podmiotu i w odniesieniu do funkcji, jaką pełni on w systemie zapewniania dostaw produktów leczniczych pacjentom.

Projekt przewiduje, że przedmiotowe regulacje wejdą w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia ustawy. Zmiany dotyczące administracyjnej kary pieniężnej objęte będą ogólnymi przepisami intertemporalnymi zawartymi w art. 189c K.p.a., natomiast w przypadku zmiany przepisu art. 81 ust. 1a ustawy – Prawo farmaceutyczne przepisy nowe znajdą zastosowanie w postępowaniach wszczętych i niezakończonych, zgodnie z przepisem przejściowym zawartym w projektowanej ustawie.

Zmiana brzmienia art. 87 ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 3 pkt 18 projektu), koryguje obecne (błędne) brzmienie tego przepisu, zgodnie z którym apteka szpitalna jest przeznaczona wyłącznie do zaopatrywania zakładu leczniczego podmiotu leczniczego, nie zaś całego podmiotu leczniczego. Obecne brzmienie przepisu wymusza tworzenie odrębnej apteki szpitalnej w każdym zakładzie leczniczych funkcjonującym w strukturach podmiotu leczniczego (o ile funkcjonowanie takiego zakładu wymaga utworzenia apteki szpitalnej). Wymóg ten jest nadmiarowy i nieprzystający do realiów funkcjonowania dużych podmiotów leczniczych. Dla zapewnienia właściwej gospodarki produktami leczniczymi nie jest bowiem niezbędne rozproszenie struktur organizacyjnych podmiotu leczniczego za nią odpowiedzialnej. Wręcz przeciwnie, centralizacja zarządzania asortymentem lekowym w ramach danego podmiotu leczniczego przyczyni się lepszej kontroli nad jego rozchodem, jak również skuteczniejszej realizacji obowiązków raportowych (np. do Europejskiego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków oraz ZSMOPL).

W art. 96 ustawy – Prawo farmaceutyczne po ust. 4[1] proponuje się dodaje ust. 4 [2] oraz art. 96a ust. 1 pkt 2 lit. f oraz ust. 8b i 8c ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 3 pkt 12 i 21 lit. a i b oraz g projektu), jest to zmiana związana z wprowadzeniem w projekcie narzędzia informatycznego, z którego fakultatywnie będzie mogła korzystać osoba wystawiająca receptę, a które będzie wskazywało właściwy – w danych okolicznościach – poziom odpłatności refundacyjnej.

Celem zmian dotyczących art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 3 pkt 21 lit. e projektu), polegających na modyfikacji jego ust. 7 oraz pozostających z nimi w ścisłym związku zmian wynikowych polegających na wprowadzeniu nowego ust. 7ac, jest usunięcie wątpliwości związanych z wystawianiem recept na import docelowy. Dodano przepis wskazujący możliwość przepisania dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalną ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgodną z zapotrzebowaniem. Rozdzielono terminy realizacji recept na produkty lecznicze wprowadzone do obrotu w trybie art. 4 ust. 8 oraz na produkt leczniczy lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzany z zagranicy dla pacjenta na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2 albo art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Zmiana ta jest podyktowana specyfiką procedury importu docelowego, będącą procedurą czasochłonną, wymagającą każdorazowo podjęcia szeregu czynności koniecznych do sprowadzenia z zagranicy produktu na podstawie

konkretnego zapotrzebowania. Ponadto z uwagi na powyższe zaproponowano przepis umożliwiający jednorazową realizację recepty na produkt (art. 3 pkt 21 lit. f projektu).

Proponowana zmiana w art. 127c ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 3 pkt 22 projektu) ma na celu wyłącznie usunięcie wątpliwości interpretacyjnych pojawiających się przy stosowaniu zmienianego przepisu. W obecnym brzmieniu art. 127c ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne stanowi, że karze pieniężnej podlega podmiot prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który wbrew przepisowi art. 78 ust. 1 pkt 6a tej ustawy nie przekazał do ZSMOPL informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych. Takie brzmienie przepisu stanowi źródło do pojawiającej się praktyce błędnej wykładni, zgodnie z którą administracyjna kara pieniężna sankcjonuje wyłącznie nieprzekazanie danych do systemu, a nie obejmuje nieterminowego ich przekazania oraz przekazania danych nieprawidłowych. Wykładnia taka pozostaje w oczywistej i jednoznacznej sprzeczności z celem wprowadzanie przedmiotowego przepisu i jest całkowicie nieracjonalna w kontekście zarówno wykładni systemowej, jak również funkcjonalnej art. 127c ustawy – Prawo farmaceutyczne. Z uwagi jednak na niefortunnie sformułowania, którymi posłużył się ustawodawca, przepis ten może być odczytywany błędnie przez adresatów normy prawnej. Konieczna stała się zatem zmiana brzmienia tego przepisu. Projektowane rozwiązanie ma na celu usunięcie wątpliwości interpretacyjnej co do zakresu stosowania przedmiotowego przepisu, a jednocześnie ujednolicenie wewnętrznej budowy art. 127c ustawy – Prawo farmaceutyczne przez dostosowanie brzmienia ust. 1 do pozostałych jednostek redakcyjnych odnoszących się do poszczególnych grup podmiotów (ust. 3 pkt 1–5).

Dodanie definicji w art. 5 w ustawie o świadczeniach (art. 4 pkt 1 lit. a i b projektu) stanowi konsekwencję zmian dotyczących analizy wielokryterialnej implementowanych w ustawie refundacyjnej. Jak wspomniano powyżej, analiza ta ma stanowić dodatkowy element uzupełniający informacje uwzględniane w procesie podejmowania decyzji refundacyjnych. Jednocześnie, zaistniała konieczność określenia definicji leku sierocego wynikająca z faktu, że wielokryterialna analiza decyzyjna dotyczy wyłącznie leków o statusie leku sierocego, które są stosowane w chorobach rzadkich. Proponowana definicja leku sierocego jest zgodna z rozporządzeniem nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych. Zarówno definicja wielokryterialnej analizy decyzyjnej, jak i leku sierocego, została wprowadzona z uwagi na zmiany wprowadzające

dodatkowe zadania dla Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji polegające na opracowaniu wytycznych dotyczących opracowywania wielokryterialnej analizy decyzyjnej dla leków sierocych przez wnioskodawców albo aktualizację tych wytycznych, o których mowa w art. 1 pkt 20 lit b projektu oraz art. 1 pkt 37 projektu.

Dodany przepis w art. 31n ustawy o świadczeniach (art. 4 pkt 2 lit. e projektu) definiuje nowe zadanie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji polegające na przygotowaniu wytycznych wielokryterialnej analizy decyzyjnej. Przygotowanie tych wytycznych ma na celu zapewnienie przejrzystego i powtarzalnego sposobu opracowywania analiz podsumowujących zdrowotne, społeczne, ekonomiczne i etyczne informacje o danej technologii medycznej. Usystematyzowanie informacji dotyczących sposobu przeprowadzania tej analizy jest niezbędny do podejmowania wysokoinformatywnych, powtarzalnych decyzji kształtujących politykę zdrowotną państwa.

Zmiana obejmująca konsultacje dotyczące opisów programów lekowych (art. 4 pkt 2 lit. a–d projektu oraz art. 4 pkt 3 lit. a projektu) ma charakter dostosowujący brzmienie ustawy o świadczeniach w zakresie zadań Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (art. 31n pkt 2dustawy o świadczeniach) oraz Prezesa Agencji (art. 31o pkt 1h ustawy o świadczeniach) do zmienionego brzmienia art. 16a i art. 16aa ustawy refundacyjnej. W związku z projektowanym wdrożeniem etapu wstępnych konsultacji poprzedzających złożenie wniosku o objęcie refundacją, które mają obejmować między innymi ustalenie treści programu lekowego w przypadku produktu, dla którego wnioskowaną kategorią dostępności jest program lekowy, zaistniała potrzeba dokonania przedmiotowych zmian celem ujednolicenia przepisów w obszarze zadań zlecanych przez z ministra właściwego do spraw zdrowia.

Zmiana polegająca na uchyleniu art. 31n pkt 2e (art. 4 pkt 2 lit. c projektu) i 31o ust.2 pkt 1i i pkt 5 lit. l (art. 4 pkt 3 lit. c i e projektu) ustawy o świadczeniach jest związana ze zmianą brzmienia art. 30a ustawy refundacyjnej i ma charakter techniczny.

Kolejnym zmianami technicznymi w art. 31n ustawy o świadczeniach jest dodanie pkt 2da i 2db (art. 4 pkt 2 lit. b projektu), które wynikają z kolejnych zadań Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji określonych: w art. 39 ust.3aa (art. 1 pkt 43 lit. f projektu) i art. 46 ust. 11 (art. 1 pkt 49 projektu) ustawy refundacyjnej.

Taki sam charakter ma zmiana dodająca pkt 1j w art. 31o ust. 2 ustawy o świadczeniach (art. 4 pkt 2 lit. e projektu) wynikająca z przygotowywanie i przedstawienie stanowisk, o których mowa w art. 39 ust. 3aa i ust. 3ae ustawy refundacyjnej.

Zmiana art. 31s w ust. 6 ustawy o świadczeniach (art. 4 pkt 4 projektu) jest konsekwencją dodania w ustawie refundacyjnej w art. 39 ust. 3ac, w którym wskazano, że Rada Przejrzystości przygotowuje dla Prezesa Agencji stanowisko w zakresie zasadności wydania zgody na refundację danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo niezasadności wydania zgody na refundację danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Przedmiotowa zmiana ma za zadanie usystematyzowanie zadań nałożonych na Radę Przejrzystości.

W art. 61y ustawy o świadczeniach (art. 4 pkt 5 lit. a-c projektu) wprowadzono zmiany umożliwiające Prezesowi NFZ elastyczne podejście do organizacji egzaminu kontrolerskiego, zgodne z potrzebami kadrowymi komórki organizacyjnej realizującej zadania kontrolne. Prezes będzie mógł również określać limit osób, które mogą zostać powołane w danym roku w każdej wewnętrznej komórce w komórce organizacyjnej NFZ, która prowadzi kontrolę. Kolejność powoływania uzależniona będzie od wyniku egzaminu kwalifikacyjnego, co jest kryterium obiektywnym i jakościowym. Osoby, które złożyły z wynikiem pozytywnym egzamin kwalifikacyjny i z uwagi na limit miejsc w danym roku nie zostały powołane na stanowisko kontrolera, w kolejnych lata powoływane będą w pierwszej kolejności w ramach określonego limitu.

Obecne brzmienie przepisów art. 188 i art. 188c oraz art. 102 ust. 5 pkt 34 ustawy o świadczeniach (art. 4 pkt 7, 10 i 11 projektu) nakłada na Prezesa NFZ obowiązek prowadzenia i utrzymywania elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych, o których mowa w ustawie refundacyjnej. W myśl przytoczonych regulacji Prezes NFZ prowadzi, utrzymuje i dostosowuje system monitorowania programów lekowych. Obecnie rozwiązanie to realizowane jest przez umowę zawartą z zewnętrznym dostawcą oprogramowania.

Proponowana zmiana w art. 191 ust 3a ustawy o świadczeniach (art. 4 pkt 12 projektu) ma na celu określenie podstawy prawnej, na podstawie której NFZ będzie mógł przekazywać dane do nowotworzonego Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej w zakresie danych klinicznych gromadzonych w ramach elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych.

Wprowadzono modyfikację art. 29a ustawy dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia i następnych (art. 5 projektu) dotyczących refundacji środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego ze środków publicznych. Cele tych

zmian są zasadniczo zbieżne z celami modyfikacji w obrębie procedury importu docelowego, o którym mowa w art. 4 i nast. ustawy – Prawo farmaceutyczne.

W art. 5 SIOZ w ust. 1 pkt 2 planowanie jest dodanie lit. n (art. 6 pkt 1 lit. a projektu), w którym do listy dziedzinowych systemów teleinformatycznych został dopisany SWDPL, będący nowym systemem wspomagającym działanie organów państwa w zakresie szeroko pojętej polityki lekowej. Dane zawarte w tym systemie zostaną przez projektowaną zmianę regulacji art. 5 ust. 3a SIOZ (art. 6 pkt 1 lit. b projektu) wyłączone z udostępniania w trybie dostępu do informacji publicznej. Dane zawarte w SWDPL będą danymi uzyskanymi z systemów objęty już takim wyłączeniem, więc konsekwentnie również powinny nie podlegać udostępnianiu.

Uchylenie art. 9b SIOZ (art. 6 pkt 2 projektu) jest związane z wprowadzeniem w projekcie narzędzia informatycznego, o którym mowa w art. 11d i art. 11e SIOZ (art. 6 pkt 3 projektu), z którego fakultatywnie będzie mogła korzystać osoba wystawiająca receptę, a które będzie wskazywało właściwy – w danych okolicznościach – poziom odpłatności refundacyjnej. Celem tych zmian jest wprowadzenie regulacji prawnych pozwalających zoptymalizować ustalanie, dla przepisywanych na receptę elektroniczna leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, poziomu odpłatności wynikającego z refundacji tego leku, środka lub wyrobu ze środków publicznych. Obecnie proces ten jest wysoce problematyczny, na swój sposób anachroniczny, powodujący częste błędy, w związku z czym od wielu lat jest przedmiotem krytyki środowisk medycznych, zwłaszcza lekarskiego, które oczekują usprawnień tego procesu. Rozwiązania objęte niniejszym projektem wychodzą temu oczekiwaniu naprzeciw. Proponuje się, aby ustanowić nadrzędnie informatyczne, z którego fakultatywnie będzie mogła korzystać osoba wystawiająca receptę, które będzie wskazywało właściwy – w danych okolicznościach – poziom odpłatności refundacyjnej. Narzędzie to będzie z jednej strony działało, bazując na określonych ustawieniach wprowadzanych doń w cyklicznych interwałach czasowych w oparciu o obowiązujące w danym czasie wykazy refundacyjne, z drugiej strony w oparciu o aktywnie wprowadzane do niego, przez wystawiającego receptę, informacje o danej jednostce chorobowej (lub odpowiadającemu jej kodowi ICD), w związku z którym preskrypcja następuje. W problematycznych sytuacjach, w których wskazania refundacyjne opisane są w ww. wykazach przez pryzmat wysoce specyficznych stanów zdrowotnych (które są bardzo szczegółowe, zniuansowane, często skomplikowane), narzędzie pozwoli osobie wystawiającej receptę

doszczegółowienie informacji o jednostce chorobowej przez odpowiedzi na predefiniowane pytania pomocnicze. W zbiegu z informacją o konkretnie wybranym przez wystawiającego produkcie (ww. leku, środku, wyrobie) narzędzie wskaże mu właściwy poziom odpłatności, o ile w danych okolicznościach refundacja przysługuje pacjentowi.

Proponuje się przyjęcie – drogą niniejszego projektu – zasady, zgodnie z którą skorzystanie z omawianego narzędzia na etapie wystawiania recepty i wystawienie jej z uwzględnieniem odpłatności faktycznie wskazanej przez to narzędzie oznaczać będzie określenie poziomu odpłatności w sposób prawidłowy i niekwestionowalny z punktu widzenia odpowiedzialności osoby wystawiającej. Analogicznie w przypadku realizacji recepty – realizacja będzie prawidłowa, jeżeli nastąpi z poziomem odpłatności wskazanym przez narzędzie na etapie preskrypcji, niezależnie od czasu, jaki minął pomiędzy etapem wystawienia a realizacją recepty, w tym również niezależnie od ew. zmian poziomu odpłatności za produkt, jakie zaszły w tym czasie w związku ze zmianami na ww. wykazach. Proponowana zmiana polegająca na dodaniu art. 11b SIOZ (art. 6 pkt 3 projektu) dotycząca elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych opiera się na włączeniu systemu monitorowania programów lekowych do elementu Systemu Informacji Medycznej (SIM). Zaproponowane rozwiązanie umożliwi utworzenie elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych w ramach architektury systemów Centrum eZdrowia z wykorzystaniem rozwiązania gabinet.gov.pl. Ulokowanie wskazanej funkcjonalności w miejscu, które obecnie jest wykorzystywane przez personel medyczny do realizacji szeregu zadań związanych z prowadzeniem terapii pacjentów, będzie znacznym ułatwieniem dla profesjonalnych uczestników rynku. Konsekwencją powyższej zmiany jest dodanie do art. 31b ust. 11a SIOZ (art. 6 pkt 6 projektu).

Dodanie w art. 29 SIOZ ust. 5a (art. 6 pkt 4 projektu) związane jest z koniecznością udostępniania danych przetwarzanych w ZSMOPL NFZ niezbędnych do realizacji zadań ustawowych tego podmiotu. Jednym z przykładowych zadań jest nakładanie kar pieniężnych, o których mowa w zmienianym art. 34 ustawy refundacyjnej, na wnioskodawców, którzy nie dostarczyli zadeklarowanych wielkości opakowań refundowanych produktów. Stwierdzenie naruszenia zobowiązania będzie następowało na podstawie danych gromadzonych w ZSMOPL.

Proponowana zmiana polegająca na dodaniu art. 30b do SIOZ (art. 6 pkt 5 projektu) regulacji ustanawiających i regulujących działanie Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce

Lekowej skutkować będzie stworzeniem całkowicie nowego sytemu dziedzinowego administrowanego przez Centrum e-Zdrowia. Zaproponowany przepis tworzy podstawy formalne do przetwarzania danych pomiędzy różnymi instytucjami (NFZ, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych), systemami (SIM, RUM-NFZ, ZSMOPL, SOLR, SOID) i rejestrami, aby w pełni wykorzystać potencjał informacji gromadzonych w systemach informatycznych w monitorowaniu rynku leków, podejmowaniu decyzji oraz zarządzaniu sytuacjami kryzysowymi (np. brakami na rynku leków). Uproszczenie dostępu do informacji o obrocie lekami dla instytucji oraz komórek bezpośrednio zajmujących się rynkiem leków przez integrację wszystkich informacji w jednym systemie umożliwi użytkownikom symulowanie, przewidywanie i obserwację skutków podejmowanych decyzji, prognozowanie kosztów i szczegółowe monitorowanie wydatków publicznych na refundację, a także szybsze reagowanie na zaobserwowane nieprawidłowości. SWDPL umożliwi wsparcie analityczne w podejmowaniu decyzji w polityce lekowej prezentując gotowe raporty interaktywne dla pracowników Ministerstwa Zdrowia, NFZ, Głównego Inspektoratu Farmaceutyczny, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji umożliwiające łatwe opracowywanie materiałów merytorycznych potrzebnych do bieżącej pracy ww. organów.

Proponowane zmiany w art. 31c SIOZ (art. 6 pkt 7 projektu) są zmianami o charakterze technicznym niezbędnym do prawidłowego funkcjonowania systemu teleinformatycznego SOID oraz zaproponowano zmiany redakcyjne dostosowujące przepisy do brzmienia ustawy.

Zaproponowane zmiany w art. 27c w ustawie z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (art. 8 pkt 2 projektu) mają na celu stworzenie spójnego i elastycznego mechanizmu zarządzania świadczeniami opieki zdrowotnej finansowanymi ze środków subfunduszu przeznaczonego na terapie zaawansowane, w tym stosowane w chorobach rzadkich. Dynamiczny rozwój medycyny, zwłaszcza w obszarze terapii genowych, komórkowych i innych technologii o wysokim stopniu innowacyjności, wymaga regularnego aktualizowania zakresu finansowanych świadczeń oraz podmiotów uprawnionych do ich realizacji.

Wprowadzenie obowiązku określania wykazów świadczeń oraz świadczeniodawców nie rzadziej niż raz na trzy miesiące zapewnia możliwość ich bieżącego dostosowywania do postępu wiedzy medycznej, wyników oceny bezpieczeństwa terapii oraz ich efektywności

klinicznej. Tak częsta aktualizacja jest niezbędna, aby środki subfunduszu były wydatkowane w sposób racjonalny i ukierunkowany na świadczenia o udokumentowanej skuteczności.

Publikowanie wykazów w formie obwieszczenia ogłaszanego w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia gwarantuje transparentność procesu oraz łatwy dostęp do obowiązujących informacji zarówno dla pacjentów, jak i świadczeniodawców. Rozwiązanie to jest zgodne z zasadami techniki prawodawczej, a także wzmacnia przewidywalność i stabilność systemu finansowania terapii zaawansowanych.

Regulacje te przyczyniają się do poprawy zarządzania środkami publicznymi, ułatwiają monitorowanie stosowanych terapii oraz pozwalają na szybszą reakcję na pojawiające się nowe technologie medyczne. Zapewniają również spójność działań administracji publicznej w obszarze finansowania świadczeń o wysokim poziomie innowacyjności oraz zwiększają bezpieczeństwo pacjentów przez oparcie decyzji o aktualną wiedzę medyczną i wyniki oceny skuteczności leczenia.

W zakresie nadania nowego brzmienia ust. 3 w art. 33 w ustawie z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (art. 8 pkt 3 lit. b projektu) projektodawca wskazuje, że dokonanie zmian w tym zakresie jest niezbędne do osiągnięcia celu ujednolicenia przepisów dotyczących subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego.

Zaproponowana zmiana ma również na celu doprecyzowanie, wobec rozbieżności interpretacyjnych, że wysokość limitu rocznego dotyczy całego kraju a nie limitu dla pojedynczego szpitala. Proponowana zmiana jest uzasadniona specyfiką Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych (RDTL) oraz przekazywanymi danymi za lata wcześniejsze, które wskazują, że podział „po równo” nie jest optymalny finansowo oraz podmiotowo zważywszy na wielkość szpitali, liczbę pacjentów w leczonych w danej placówce, liczbę pacjentów leczonych dotychczas w ramach RDTL. Po przeprowadzonej analizie ustalono, że top 10 świadczeniodawców w roku 2024, leczących pacjentów w ramach RDTL, wydaje ok. 39% całej kwoty przeznaczonej na RDTL. Wobec czego wydaje się, że właściwym jest podział środków według potrzeb poszczególnych świadczeniodawców. Przedmiotowa zmiana wyeliminuje wątpliwości interpretacyjne we wskazanym zakresie oraz zapewni nieprzerwane finansowanie dla świadczeniodawców, którzy w większym stopniu wydatkują środki przeznaczone RDTL, a także zapewni płatnikowi publicznemu lepszą kontrolę nad wydatkowaniem środków publicznych zgodnie z przeznaczeniem. Z punktu widzenia pacjentów zmiana ta będzie neutralna, gdyż środki rozdysponowane będą według faktycznego

zapotrzebowania szpitali obsługujących RDTL nie zaś sztywnych zapisów prawa powszechnie obowiązującego.

W art. 9 projektu przewidziano, że postępowania w sprawie rozpatrzenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–5 ustawy refundacyjnej, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie zmian, będą rozpatrywane na podstawie przepisów dotychczasowych, z wyjątkiem art. 11 ust. 3a i art. 18a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, które stosuje się w nowym brzmieniu również do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

Wyjątek dotyczący art. 11 ust. 3a odnosi się do określenia maksymalnego okresu obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją w powiązaniu z najwcześniejszym terminem wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, niezależnie od wskazania oraz do jednorazowego zastosowania tej zasady w odniesieniu do danego leku. Zastosowanie nowego brzmienia przepisu do postępowań będących w toku usuwa wątpliwości związane z ustalaniem okresu obowiązywania decyzji na podstawie ochrony wynikającej z patentów, w szczególności w przypadkach obejmujących liczne patenty o różnych okresach obowiązywania. Dla wnioskodawcy oznacza to zwiększenie przewidywalności co do okresu, na jaki może zostać wydana decyzja refundacyjna, oraz ograniczenie ryzyka wielokrotnego stosowania obowiązku obniżenia ceny tego samego leku z powodu różnych terminów wygaśnięcia wyłączności rynkowej w poszczególnych wskazaniach. Dla organu rozwiązanie to oznacza oparcie rozstrzygnięcia na jednoznacznej i możliwej do ustalenia przesłance bez konieczności dokonywania rozbudowanej oceny zakresu oraz okresu obowiązywania poszczególnych praw patentowych przedstawianych w toku postępowania.

Wyjątek dotyczący art. 18a ust. 1 odnosi się natomiast do zakresu dopuszczalnej zmiany treści wniosku po podjęciu uchwały przez Komisję Ekonomiczną. Zgodnie z projektowanym rozwiązaniem po podjęciu uchwały przez Komisję Ekonomiczną wnioskodawca nie będzie mógł zmienić wniosku jedynie w zakresie ceny zbytu netto oraz instrumentu dzielenia ryzyka. W pozostałym zakresie zmiana treści wniosku będzie dopuszczalna. Oznacza to odejście od obowiązującego całkowitego zakazu modyfikowania wniosku po zakończeniu negocjacji i ograniczenie tego zakazu do elementów, które były bezpośrednim przedmiotem negocjacji z Komisją Ekonomiczną. Rozwiązanie to stanowi ułatwienie dla wnioskodawców, ponieważ umożliwi dokonywanie w toku niezakończonych postępowań zmian, które nie wpływają na wynik przeprowadzonych negocjacji, w szczególności aktualizowanie danych wnioskodawcy,

zmianę jego siedziby, poprawianie omyłek i nieprawidłowych danych zawartych we wniosku oraz uwzględnianie zmiany podmiotu uczestniczącego w postępowaniu. Wnioskodawca nie będzie zatem zobowiązany do wycofania wniosku i wszczynania nowego postępowania wyłącznie z tego powodu, że po podjęciu uchwały Komisji Ekonomicznej wystąpiła potrzeba zmiany elementu niemającego związku z uzgodnioną ceną lub instrumentem dzielenia ryzyka.

Projektowana ustawa w art. 10 reguluje, że jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia, nie później niż w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, uruchomi System Monitorowania Programów Lekowych i System Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej.

Projektowana ustawa w art. 11 ust. 1 reguluje, że do czasu dostosowania System Monitorowania Programów Lekowych, o którym mowa w art. 11c ustawy zmienianej w art. 4, do obsługi wszystkich obowiązujących w dniu wejścia w życie ustawy programów lekowych, o których mowa w ustawie refundacyjnej, Prezes NFZ prowadzi i utrzymuje elektroniczny system monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c ust. 1 ustawy zmienianej w art. 5, w brzmieniu obowiązującym w dniu wejścia w życie ustawy. Dodatkowo wskazuje się, że warunkiem rozliczenia kosztów leku stosowanego w ramach programu lekowego oraz kosztów związanych z nim świadczeń opieki zdrowotnej jest prawidłowe i terminowe przekazanie danych do systemu, o którym mowa w art. 188c ust. 1 ustawy o świadczeniach, w brzmieniu obowiązującym w dniu wejścia w życie ustawy. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia może przekazywać jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia dane, o których mowa w art. 188c ustawy zmienianej w art. 4, w celu migracji danych do Systemu Monitorowania Programów Lekowych.

Przepis art. 12 projektu określa, że minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości, ogłaszając w Biuletynie Informacji Publicznej NFZ, w formie komunikatu, informację o uruchomieniu Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej, o którym mowa w art. 30b ustawy zmienianej w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, niezwłocznie po uzyskaniu informacji o tym fakcie od jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia, nie później jednak niż w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Projektowany art. 13 ustawy wskazuje, że zmiany dotyczące administracyjnej kary pieniężnej objęte będą ogólnymi przepisami intertemporalnymi zawartymi w art. 189c K.p.a., natomiast w przypadku zmiany przepisu art. 81 ust. 1a ustawy– Prawo farmaceutyczne przepisy nowe znajdą zastosowanie w postępowaniach wszczętych i niezakończonych, zgodnie z przepisem przejściowym zawartym w projektowanej ustawie.

Art. 14 stanowi, że Agencja przygotuje pierwsze wytyczne dotyczące opracowywania wielokryterialnej analizy decyzyjnej dla leków sierocych, do dnia 30 czerwca 2027 r. Natomiast art. 15 wskazuje kolejny wyjątek od ogólnych zasad intertemporalnych, wskazując, że do wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1-1b ustawy zmienianej w art. 1, złożonych przed dniem 1 stycznia 2028 r., stosuje się przepisy ustawy w zakresie analizy wielokryterialnej, o której mowa w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym.

Projektowany art. 16 ustawy wskazuje, że do postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, rozpoczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie zmian, o których mowa w art. 4 pkt 9 w zakresie programów lekowych, stosuje się przepisy ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu dotychczasowym.

Projektowany art. 17 stanowi, że pierwsza kadencja Komisji Ekonomicznej rozpoczyna się z dniem 1 kwietnia 2027 r.

Art. 18 projektu wskazuje, że minister właściwy do spraw zdrowia ustali pierwsze wykazy, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, na dzień 1 stycznia 2027 r.

Z kolei projektowany art. 19 projektu wskazuje, że przepisy zmieniane w art. 1 pkt 43 projektu, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do wniosków złożonych po dniu wejścia w życie ustawy.

Projektowany art. 20 stanowi, że osoby, które przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy złożyły z wynikiem pozytywnym egzamin kwalifikacyjny na stanowisko kontrolera i nie zostały powołane na to stanowisko, są powoływane niezależnie od limitu miejsc, określonego przez Prezesa NFZ, zgodnie z art. 61y ust. 9a. Wskazano również, że do egzaminu kwalifikacyjnego rozpoczętego i niezakończonego, do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Wprowadzenie przepisu epizodycznego art. 21 projektu jest konieczne ze względu na zróżnicowane terminy wejścia w życie projektowanych regulacji. Przepisy ustanawiające

preferencje dla polskich producentów leków mają wejść w życie z dniem wejścia w życie ustawy, natomiast zmiany dotyczące nakładania administracyjnych kar pieniężnych oraz obowiązku zwrotu środków w przypadku niewywiązania się ze zobowiązań w zakresie ciągłości dostaw i rocznej wielkości dostaw zaczną obowiązywać od dnia 1 stycznia 2028 r.

Z uwagi na wpływ obu grup regulacji na sposób ustalania całkowitego budżetu na refundację konieczne jest jego dwuetapowe dostosowanie. Przepis epizodyczny określi zasady ustalania budżetu w okresie przejściowym, tj. od dnia wejścia w życie ustawy do dnia 31 grudnia 2027 r. Docelowe brzmienie przepisu, uwzględniające wszystkie projektowane zmiany, będzie natomiast stosowane od dnia 1 stycznia 2028 r. Takie rozwiązanie zapewni spójność regulacji oraz ciągłość i prawidłowość finansowania refundacji.

Ustawa wchodzi w życie 1 stycznia 2027 r., z wyjątkiem:

1) art. 3 pkt 17 i 22, art. 4 pkt 5, art. 13 i art. 20, które wchodzą w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia;
2) art. 3 pkt 9 lit. b, który wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2027 r.;
3) art. 3 pkt 4 lit. a i c, pkt 5 lit. f w zakresie art. 4ac ust. 8 i 9, pkt 6 lit. e oraz art. 5 pkt 3 w zakresie art. 29a ust. 2g i 2h, które wchodzą w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia;
4) art. 1 pkt 3 lit. c–h, pkt 4 lit. b i d, art. 3 pkt 9 lit. a, pkt 11, pkt 15 lit. a, pkt 16, pkt 18 i 19, art. 4 pkt 7 i 9, które wchodzą w życie z dniem 1 lipca 2027 r.;
5) art. 1 pkt 19 lit. e, pkt 21 lit. c i pkt 35, art. 3 pkt 9 lit. c–e i pkt 14 lit. b i c i art. 6 pkt 1, 4 i 5, które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2028 r.

Projektowane regulacje będą miały wpływ na sektor dużych, średnich i małych przedsiębiorstw przez pryzmat zwiększonej marży hurtowej oraz sprawniej prowadzonych postępowań administracyjnych. Pośrednio będą miały wpływ na sektor przedsiębiorstw będących tzw. firmami farmaceutycznymi, gdyż zmiany mają na celu przede wszystkim przyczynienie się do poprawy dostępności do produktów refundowanych.

Jednocześnie nie zmieni to ogólnej skali ich oddziaływania w stosunku do obowiązujących regulacji w zmienianym zakresie mierzonej liczbą decyzji czy wysokością refundacji albo liczbą podmiotów, do których decyzje te będą kierowane, gdyż wahania w tym zakresie będą niewielkie. Wpływ pozytywny na hurtownie farmaceutyczne przez blokadę

możliwości pobrania do realizacji zapotrzebowania przez więcej niż jedną hurtownię farmaceutyczną.

Projekt wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2027 r., z wyjątkami wskazanymi w przepisach końcowych. Takie ustalenie wejścia w życie wynika z konieczności harmonizacji wejścia w życie większości regulacji z częstotliwością wydawania obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej. Przewidziane wyjątki od terminu ogłoszenia 1 stycznia 2027 r. uwzględniają przede wszystkim konieczność dostosowania się adresatów poszczególnych norm do nowych ustawowych wymagań w szczególności potrzeby stworzenia albo rozbudowy systemów teleinformatycznych, konieczności negocjacji i zawarcia przez NFZ umowy ze świadczeniodawcą o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie danego programu lekowego. W związku z powyższym wejście w życie poszczególnych rozwiązań będzie następujące:

1) możliwość odstąpienia od cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wymierzania kar pieniężnych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorcom prowadzącym działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej oraz organizacji egzaminu kontrolerskiego przez Prezesa NFZ, które wchodzą w życie 14 dni od dnia ogłoszenia ustawy;
2) rozbudowy SOID, które wchodzą w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia;
3) Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi w zakresie zagregowania danych o stanach magazynowych leków należących do konkretnego podmiotu odpowiedzialnego na różnych poziomach dystrybucji, które wejdą w życie z dniem 1 kwietnia 2027 r.;
4) dotyczących surowców farmaceutycznych, utensyliów, raportowania surowców farmaceutycznych w ZSMOPL, Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi w zakresie obowiązku raportowania zwolnienie serii do obrotu (PZO) dla wszystkich produktów leczniczych, które wejdą w życie z dniem 1 lipca 2027 r.;
5) wielokryterialnej analizy decyzyjnej, Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowe oraz Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi w zakresie przygotowania systemu do realizacji zadań wskazanych w art. 34 ustawy refundacyjnej (udostępniania danych z ZSMOPL NFZ) oraz umożliwienia wykorzystywania ZSMOPL w realizacji obowiązków związanych ze zgłaszaniem odmów

realizacji zamówień, o którym mowa w art. 36z ust. 4 ustawy– Prawo farmaceutyczne, które wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2028 r.

Projekt nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej w szczególności z Dyrektywą Rady (UE) Nr 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącą przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. U. UE L z dnia 11 lutego 1989 r.).

Projekt nie zawiera przepisów technicznych i nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej, zgodnie z trybem przewidzianym w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt wywiera wpływ na obszar danych osobowych w regulacjach dotyczących następujących obszarów:

a) System Monitorowania Programów Lekowych (SMPL). Ma służyć do monitorowania terapii pacjenta w ramach programów lekowych będących świadczeniem gwarantowanym, co wymaga zapewnienia jednoznacznej identyfikacji pacjenta w ramach scentralizowanej architektury systemu P1 oraz jego pełnej integracji z systemem eWUŚ. Identyfikator PESEL jest niezbędny do bieżącej weryfikacji uprawnień świadczeniobiorców oraz potwierdzania kryteriów kwalifikacji określonych w obwieszczeniach Ministra Zdrowia, co bezpośrednio warunkuje bezpieczeństwo procesu leczenia oraz szczelność mechanizmów rozliczeniowych z Narodowym Funduszem Zdrowia. Przetwarzanie numeru PESEL umożliwia rzetelne monitorowanie ciągłości terapii oraz skuteczną realizację programu lekowego, a brak odpowiedniego zapisu prawnego uniemożliwiłby wymianę danych między systemami medycznymi. Moduł SMPL będzie integralną częścią Systemu Informacji Medycznej (SIM), gdzie jednoznacznie wykorzystywanym identyfikatorem pacjenta jest już śród informacji również numer PESEL. Dane obejmują nie tylko numer PESEL, ale także przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię i numeru dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość.

b) System Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej. Celem przetwarzania danych – zgodnie z art. 30b ust. 1 SIOZ – jest wsparcie ministra właściwego do spraw zdrowia w ocenie skuteczności terapii, polityki refundacyjnej i podejmowaniu decyzji w zakresie polityki lekowej. Dane przetwarzane w tym systemie pochodzą z systemów, o których mowa w art. 5 ust. 1 ustawy SIOZ – m.in. SIM, System RUM– NFZ, ZSMOPL, SOLR, SOID oraz rejestry medyczne. W tym kontekście przetwarzanie danych pseudonimizowanych jest wystarczające i proporcjonalne do celu. Administratorem danych jest Minister Zdrowia, a administratorem systemu – Centrum e-Zdrowia jako podmiot przetwarzający. Szczegóły techniczne pseudonimizacji, zakres dostępu i sposób przechowywania kluczy określane są w dokumentacji wewnętrznej ADO oraz procesach bezpieczeństwa realizowanych przez CeZ. Wskazanie konkretnych systemów oraz oparta na nich struktura przepływu danych wzmacniają przejrzystość przetwarzania oraz ułatwiają wdrożenie adekwatnych środków ochrony, zgodnych z zasadami rozliczalności, integralności i ograniczenia celu. Przepis ten określa, że przetwarzane dane mają dotyczyć obrotu lekami. Użytkownicy systemu będą mieli dostęp do raportów i zestawień niezawierających danych osobowych. Jednocześnie projektowany przepis w ust. 4 zawiera zamknięty katalog podmiotów uprawnionych do dostępu do Systemu oraz ustanawia Ministra Zdrowia jako administratorem danych przetwarzanych w Systemie.

c) System Obsługi Importu Docelowego. Dane przetwarzane w mogą być wykorzystywane do wykonywania analiz na potrzeby realizacji ustawowych zadań ministra właściwego do spraw zdrowia, w szczególności w zakresie monitorowania funkcjonowania procedury importu docelowego oraz przygotowywania zestawień i opracowań analitycznych. Przepis nie wprowadza nowych celów przetwarzania danych osobowych ani nowych kategorii danych, lecz odnosi się do danych już przetwarzanych w systemie na podstawie obowiązujących przepisów prawa.

Zakres, kontekst i cele przetwarzania danych w systemach, o których mowa w projekcie, oraz dokonywanie zmian w istniejących już systemach, co do których nie ma zastrzeżeń, a także zastosowane środki techniczne i organizacyjne skutecznie minimalizują ryzyko naruszenia danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego

przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Pani Katarzyna Kacperczyk – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Pan Mateusz Oczkowski – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia tel.: 22 53 00 191, e-mail: dep-pl@mz.gov.pl	**Data sporządzenia** 27.10.2026 r. **Źródło:** Inne Decyzja Ministra Zdrowia **Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów:** UD 187

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, zwany dalej „projektem ustawy", obejmuje kompleksowe zmiany przepisów dotyczących refundacji ww. leków, środków lub wyrobów. W obecnym kształcie przepisy te ograniczają możliwość refundacji wymienionego asortymentu.

Wiele zaproponowanych zmian wynika z potrzeby doprecyzowania przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą refundacyjną", które obecnie budzą wątpliwości po nowelizacji dokonanej ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1938 oraz z 2025 r. poz. 129).

Projekt jest także odpowiedzią na wnioski kierowane do Ministra Zdrowia od przedsiębiorców działających na rynku farmaceutycznym, pacjentów i innych grup społecznych, na których funkcjonowanie wpływają przepisy nowelizowanej ustawy refundacyjnej. Projekt ustawy przewiduje również wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych, które w sposób kompleksowy i skoordynowany będą realizowały priorytety polityki zdrowotnej w obszarze ochrony zdrowia.

Zidentyfikowano następujące problemy:

1) wzór na wielkość dostaw determinujący wielkości dostaw leków, jakie na rynek musi dostarczyć podmiot odpowiedzialny (wnioskodawca), jest nadmiernie skomplikowany. Wymóg przedstawiania powyższego został wprowadzony w 2023 r. i stanowi utrudnienie dla efektywnego procedowania wniosków refundacyjnych, w szczególności wydłuża proces ich rozpatrywania, a jednocześnie przynosi wartość niewspółmierną do zakładanych pierwotnie celów wprowadzania tego wymogu;
2) praktyczna realizacja przepisów o równym podziale leków deficytowych do 10 największych hurtowni istniejących w Rzeczypospolitej Polskiej jest w praktyce niemożliwa do zrealizowania, ponieważ obecnie nie ma żadnej hurtowni spełniającej kryteria ustawowe;
3) wadliwość rozwiązania polegającego na honorowaniu ważności analiz w sprawie oceny technologii medycznych (ang. HTA – *Health Technology Assessment*) jedynie przez okres 1 roku. Z jednej bowiem strony są to analizy dość kosztowne, a ich przygotowanie niejednokrotnie jest procesem długotrwałym, z drugiej strony przy uwzględnieniu czasu zawieszenia postępowania refundacyjnego, może się zdarzyć, że upłynie przedmiotowy termin ważności, co powodowałoby, że wnioskodawca musiałby jeszcze raz składać ten wniosek z tymi samymi analizami pomimo braku nowych dowodów dotyczących przedmiotu analizy;
4) procedura rekomendacji warunkowych Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) oraz wymóg umarzania postępowań refundacyjnych w związku z brakiem należytego uzupełnienia wniosku na wezwanie Prezesa AOTMiT do uzupełnienia przedłożonych analiz uniemożliwia sprawne prowadzenie postępowań administracyjnych w sytuacji oczekiwania przez pacjentów na daną terapię;
5) niekompatybilność przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) dotyczących definicji przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, z prawem Unii Europejskiej, polegająca na wymogu prawa rodzimego w zakresie, aby przedstawiciel ten miał siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
6) konieczność publikowania protokołów negocjacyjnych po wszystkich negatywnych uchwałach Komisji Ekonomicznej, w tym wniosków złożonych jako kontynuacja wcześniejszej decyzji administracyjnej, co stanowi nadmierne obciążenie i spowalnia postępowania refundacyjne;
7) niejasność przepisów dotyczących konieczności obniżenia ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w przypadku „ochrony wynikającej z patentu",

ponieważ „gąszcze patentowe” uniemożliwiają jednoznaczne określenie momentu, po którym należy spełnić taki obowiązek;

8) zbyt niski limit finansowania surowców farmaceutycznych na poziomie 15 percentyla rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego w roku poprzedzającym, w sytuacji, w której limit finansowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w refundacji, jest ustawiony na produkcie, który dopełnia 25% obrotu ilościowego, co jest przejawem nierównego traktowania produktów;
9) niewystarczające uregulowanie refundacji surowców farmaceutycznych, w tym refundowanych leków gotowych traktowanych jako składniki leków recepturowych, w tym związane z dotychczasowym brakiem katalogu utensyliów służących przygotowaniu leków recepturowych i brakiem określenia limitu ich finansowania (przykładowo strzykawek i igieł jednorazowego użytku, dozowników, pipet, pompek dozujących, miarek, zakraplaczy, a także różnego rodzaju opakowań bezpośrednich, etykiet, czy nalepek na opakowania), co w niektórych przypadkach powoduje przypadki skrajnego zawyżania ich faktycznej wartości, a w konsekwencji przyczynia się do negatywnego zjawiska windowania kosztów sporządzania leków recepturowych;
10) nieadekwatność definicji „marży aptecznej” leków recepturowych, które mają być refundowane, rozpatrywana na tle trendu spadkowego rentowności przygotowywania takich leków w aptekach ogólnodostępnych. W związku z przygotowywaniem takich leków apteki ogólnodostępne nie zarabiają, a obecne przepisy prawa pozwalają co najwyżej na pokrycie związanych z tym kosztów (np. przez wprowadzenie w 2023 r. limitów finansowania omawianych surowców). Obserwowany jest trend poszukiwania dróg zawyżania wartości procesu sporządzania takiego rodzaju leków – np. drogą zawyżania faktycznych wartości utensyliów, o czym mowa w pkt 9;
11) możliwość refundacji leków wydawanych bez przepisu lekarza (OTC) w sytuacji, w której nie wszystkie analogiczne terapie dostępne wyłącznie na receptę są refundowane, podczas gdy takie rozwiązanie nie powinno funkcjonować, ponieważ ze swojej istoty leki wydawane bez recepty powinny być tańsze, a przez to o wiele łatwiejsze do nabycia niż leki wymagające recepty dla ich wydania. Z powyższego powodu nieprawidłowe jest też utrzymywanie na liście refundacyjnej leku, któremu w trakcie obowiązywania w stosunku do niego decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustalenia ceny zbytu netto, zmieniono kategorię dostępności z leku przepisywanego na receptę na lek wydawany bez przepisu lekarza (OTC). Refundacja leków OTC powinna być możliwa po zaspokojeniu potrzeb pacjentów w zakresie dostępności nierefundowanych leków na receptę, w przeciwnej sytuacji całkowity budżet na refundację zostanie zmniejszony o kwoty refundowanych leków OTC, które mogłyby zostać przeznaczone na refundację leków na receptę, co przynosiłoby bardziej wymierne korzyści zdrowotne dla pacjenta. Zmiana kategorii dostępności leku z wydawanego na receptę (Rp) na wydawany bez przepisu lekarza (OTC) jest zmianą warunków refundacyjnych określonych w obowiązującej decyzji Ministra Zdrowia ustalonych w trakcie postępowania administracyjnego;
12) brak możliwości wpływania przez Ministra Zdrowia na wnioskodawców, by składali wnioski refundacyjne, co powoduje, że Minister Zdrowia jest zależny od działań wnioskodawców w zakresie objęcia refundacją pożądanych produktów;
13) utrudnione możliwości objęcia refundacją ze środków publicznych leków pochodzących z importu równoległego, co wynika z tego, że podmioty uprawnione do tego rodzaju importu (wnioskodawcy) chcąc wprowadzić do systemu refundacyjnego lek pochodzący z importu równoległego, często nie są w stanie sprostać wszystkim wymogom formalnym, jakie są stawiane przed wnioskodawcami albo ich przedstawicielami;
14) fizyczny brak leków refundowanych w sytuacji, w której wnioskodawca posiada ten sam lek w obcojęzycznym opakowaniu i może go wprowadzić do systemu refundacji. W obrocie (a w konsekwencji w refundacji) powinny znajdować się wyłącznie leki w polskojęzycznych opakowaniach lub z polskojęzyczną ulotką informacyjną dla pacjenta, a odstępstwa od tej zasady wiążą się z osobną procedurą określoną w art. 4c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Jednak w przypadku braku leku w polskim opakowaniu należy również udostępniać pacjentowi w ramach refundacji ten sam lek w obcojęzycznym opakowaniu, aby zapobiegać przerywaniu terapii z uwagi na czasowy brak leków;
15) konieczność przedstawienia dowodu dostępności leku w obrocie w dniu składania wniosku refundacyjnego, co niejednokrotnie wydłuża możliwość szybkiego udostępnienia leku świadczeniobiorcom;
16) konieczność obniżenia ceny zbytu netto leku objętego refundacją o 25 punktów procentowych w przypadku końca okresu wyłączności, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, podczas gdy niejednokrotnie wnioskodawcy w okresie obowiązywania okresu wyłączności rynkowej obniżają cenę produktu o więcej niż 25 punktów procentowych, co powoduje, że wnioskodawcy wybierają chwilowe wyjście z systemu refundacji i ponowny powrót z następczym przejściem całej procedury objęcia refundacją. Powoduje to, że produkt przez pewien okres jest niedostępny dla świadczeniobiorcy w ramach refundacji i stanowi swego rodzaju obejście ustawowego obowiązku wnioskodawcy wskazując na brak efektywności obecnych przepisów w niektórych przypadkach. W tym zakresie Rzeczpospolita Polska stanowi ewenement na arenie międzynarodowej, bowiem zgodnie z dostępnymi informacjami jest jedynym krajem, gdzie producenci leków innowacyjnych po włączeniu do refundacji systemowej zobowiązani są do redukcji ceny o 25% produktu, w stosunku do którego upłynął okres wyłączności rynkowej, pomimo wciąż obowiązującej ochrony patentowej w zdecydowanej większości przypadków. Pierwotnym założeniem niniejszego mechanizmu było ustawowe zobligowanie producentów leków o niskim potencjale generycznym ze względu na swoją

specyfikę (np. leki stosowane w chorobach rzadkich i ultrarzadkich) do redukcji ceny po włączeniu do systemu refundacji, bowiem brak rejestracji produktów generycznych skutecznie hamuje generowanie dodatkowych oszczędności dla płatnika publicznego, tym samym obowiązywanie niniejszego mechanizmu gwarantowało wymierne dodatkowe oszczędności dla płatnika, które w przypadku wysokokosztowych terapii wykorzystywanych w chorobach rzadkich nominalnie stanowiły istotne kwoty. Niezależnie od powyższego, funkcjonowanie niniejszego mechanizmu wielokrotnie było kwestionowane przez podmioty partycypujące w systemie przez wzgląd na fakt, że co do zasady każdorazowo podczas odnowienia decyzji refundacyjnej warunki finansowania podlegają renegocjacjom, a redukcja ceny w ich trakcie nie jest uwzględniona w sytuacji gdy zaistnieje obowiązek redukcji ceny o 25% z powodu upływającej wyłączności rynkowej. Z tego względu, część podmiotów odracza wejście innowacyjnych terapii na polski rynek, co przekłada się na opóźnianie dostępu polskich pacjentów do nowych terapii. Konieczność redukcji kosztów o 25% podyktowana przepisami ustawowymi miała miejsce w roku 2024 w przypadku ponad 30 leków rozumianych jako indywidulane kody GTIN. Jednocześnie kwota refundacji tych leków w roku 2023 wyniosła ponad 872 mln zł; przy czym większość leków, które w 2024 r. obniżały cenę o 25% w ramach niniejszego mechanizmu, uwzględniając warunki finansowania z pierwszych decyzji o objęciu refundacją, wykazały łącznie większą redukcję niż 25 p.p. Dodatkowo wnioskodawcy wskazywali na konieczność precyzyjnego zdefiniowania ceny efektywnej;

17) w związku ze stale rosnącym wykazem o, który mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, pojawiają się kłopoty techniczne z publikowaniem go ze względu na liczbę i objętość wszystkich załączników;
18) istnienie w systemie refundacyjnym tożsamych wymagań prawnych, bez ich zróżnicowania przez wzgląd na to, czy refundowany ma być lek stosowany w chorobie rzadkiej, czy w innego rodzaju schorzeniu. Stan ten nie jest właściwy w kontekście tego, że w odniesieniu do leków stosowanych w chorobach rzadkich obiektywnie nie mogą być spełnione niektóre wymagania formalne (np. analityczne, dokumentacyjne), w przeciwieństwie do większości innych leków, co jest związane z tym, że w chorobach rzadkich populacje są często zbyt mało liczebne;
19) zaobserwowano zbyt niski poziom aktywności organizacji pacjentów w działaniach związanych z refundacją, czego skutkiem jest brak elementarnej wiedzy świadczeniobiorców na temat zasad funkcjonowania systemu refundacyjnego i podejmowania decyzji o objęciu refundacją przez Ministra Zdrowia;
20) nieoptymalne funkcjonowanie Komisji Ekonomicznej od strony organizacyjnej jej działania i prowadzonych przez nią negocjacji cenowych, przejawiające się w tym, że:
    a) obecnie Komisja Ekonomiczna nie ma możliwości negocjowania wielkości dostaw leków na rynek, podczas gdy powinna ją posiadać,
    b) istnieje wymóg udziału w każdym zespole negocjacyjnym przedstawiciela Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), co przy wzajemnej dysproporcji wymaganej liczby tych przedstawicieli w Komisji Ekonomicznej (formalnie sześciu) w stosunku do liczby przedstawicieli Ministra Zdrowia (formalnie czternastu), powoduje liczne problemy natury organizacyjnej w tej Komisji przy wyznaczaniu składów zespołów negocjacyjnych,
    c) istnieje dysproporcja pomiędzy liczbą członków Komisji Ekonomicznej w stosunku do potencjalnej liczby pełnomocników wnioskodawcy w czasie spotkań negocjacyjnych;
21) brak dostępności nowych leków od pierwszego dnia obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto nowych leków w programach lekowych, co związane jest z koniecznością zakontraktowania takiego świadczenia przez NFZ ze świadczeniodawcami;
22) niedostatecznie częste weryfikowanie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, określonych w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia wydawanym na podstawie ustawy refundacyjnej, a przez to nieczęste nowelizowanie rozporządzenia dotyczącego tych wyrobów, pomimo że na rynku znajdują się już wyroby udoskonalone;
23) niski poziom zinformatyzowana i zbierania danych związanych z refundacją ogólną co powoduje większą biurokratyzację i wydłużenie czasu prowadzenia postępowań administracyjnych, ale też mniejszą świadomość skali zrealizowanych świadczeń;
24) istnienie barier prawnych zobowiązujących Ministra Zdrowia do wydania decyzji o odmowie refundacji leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanych w ramach importu docelowego, o których mowa w art 39 ust. 3e pkt 1, 4 i 5 ustawy refundacyjnej;
25) potrzeba rozbudowy systemu teleinformatycznego – System Obsługi Importu Docelowego (SOID) – ze względu na konieczność jego dostosowania do potrzeb użytkowników tego systemu;
26) zbyt niska rentowność obrotu produktami refundowanymi przez hurtownie farmaceutyczne Problem ten jest wskazywany przez przedstawicieli branży hurtowni farmaceutycznych, którzy podkreślają niską rentowność handlu tym asortymentem;
27) brak możliwości przenoszenia praw i obowiązków wynikających z obowiązującej decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto, na inny podmiot odpowiedzialny, w sytuacji, kiedy nastąpiło przeniesienie prawa do leku objętego tą decyzją między tymi podmiotami;
28) niejasność wśród adresatów normy wynikającej z art. 9 ust. 1 ustawy refundacyjnej, jak należy wystawić fakturę VAT przy sprzedaży produktu do świadczeniobiorcy przez hurtownię farmaceutyczną;

29) brak jednolitego sposobu liczenia marży detalicznej w art. 7 ust. 6 i 7 w stosunku do art. 7 ust. 4 ustawy refundacyjnej, co powoduje zbyt daleko posunięte różnice w sposobie naliczania marży detalicznej w różnych sytuacjach;
30) nieadekwatność obecnego brzmienia definicji „prezentacji" dla wyrobów medycznych, dla których zmieniony kształt opatrunku powoduje, że nie można go traktować jako kolejnej prezentacji, a trzeba jako kolejny odpowiednik opatrunku, pomimo że budowa i właściwości danego produktu są niezmienione i nie zależą od kształtu;
31) art. 9 ust. 2a ustawy refundacyjnej przewiduje, że realizator programu polityki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 29a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.) nabywa do tego programu leki, dla których ustalono kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, po cenie nie wyższej niż wynikająca z instrumentu dzielenia ryzyka określonego dla tego leku w decyzji administracyjnej, jednak nie ustalono żadnego trybu informowania go o cenie wynikającej z instrumentu dzielenia ryzyka, która dodatkowo jest objęta tajemnicą refundacyjną;
32) konieczność doprecyzowania przepisów regulujących tzw. „cenę progową" w art. 13 ust. 6 i 6a ustawy o refundacji, ponieważ w obecnym brzmieniu blokują one możliwość wydania pozytywnej decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto, pomimo zaoferowania najniższej ceny oficjalnej i efektywnej, a także niejednokrotnie blokują wprowadzenie do systemu produktu konkurencyjnego dla leku obecnie znajdującego się na liście. Pojawiają się też wątpliwości interpretacyjne co do wzajemnego stosunku poszczególnych przepisów;
33) błędna konstrukcja i redakcja przepisów dotyczących preferencji związanych z uzyskaniem statusu leku produkowanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, co uniemożliwia pełne korzystanie z ustawowych preferencji, w tym przez niepoprawne zakwalifikowanie do jednej z kategorii preferencji administracyjnych;
34) brak jednoznacznego uregulowania możliwości zmiany grupy limitowej dla leków nieposiadających wskazania takiej grupy w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustalenia ceny zbytu netto, co powoduje niepewność wnioskodawców czy istnieje i może zostać zastosowana procedura zmiany grupy limitowej dla ich produktu objętego refundacją;
35) możliwa nieadekwatność analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 ustawy refundacyjnej, w związku z faktem ustalania treści programu lekowego przez Ministra Zdrowia dopiero po złożeniu wniosku o objęcie leku refundacją. Przygotowanie przedmiotowych analiz jest kosztowne i zajmuje niejednokrotnie kilka miesięcy, w związku z czym, analizy przygotowywane są z dużym wyprzedzeniem w stosunku do złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji. Zatem jeżeli Minister Zdrowia uzna, że jest zainteresowany inną treścią programu lekowego, to przedłożone wraz z wnioskiem refundacyjnym analizy stają się nieaktualne. Konieczność uzupełniania lub aktualizowania przedmiotowych analiz wiąże się ze zwiększeniem wydatków wnioskodawcy ponoszonych na ich przygotowanie, jak również wpływa na przedłużanie czasu prowadzenia postępowań refundacyjnych. Ta sama niepewność dotyczy samego wskazania oraz możliwości zakwalifikowania danego leku do wybranej przez wnioskodawcę kategorii dostępności refundacyjnej;
36) w praktyce prac Ministerstwa Zdrowia pojawiły się sytuacje, że niektóre wnioski o objęcie refundacją, które nie obciążałyby całkowitego budżetu na refundację muszą przejść przez ocenę Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przez co wydłużony jest czas wprowadzenia takiego leku i udostępnienia go świadczeniobiorcom;
37) przypadki błędnie składanych wniosków refundacyjnych ze wskazaną inną kategorią dostępności refundacyjnej niż ta ustanowiona dla tego leku lub jego odpowiednika umieszczonego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, co ze względu na różne mechanizmy instrumentów dzielenia ryzyka mogące mieć zastosowanie w różnych kategoriach dostępności refundacyjnej, sprawia że nie można ustalić dla takiego leku ceny zbytu netto;
38) w toku działania zespołów koordynacyjnych, o których mowa w art. 16b ustawy refundacyjnej, ujawniła się niepraktyczność przepisów zobowiązujących te zespoły do składania półrocznych raportów do Prezesa NFZ z realizacji danego programu lekowego, ponieważ taki okres jest za krótki, aby dane, na podstawie których przygotowany był raport, mogły służyć do wyciągania wniosków nieobarczonych błędem;
39) w praktyce stosowania art. 18a ustawy refundacyjnej uwidoczniły się mankamenty tego przepisu wynikające z braku możliwości modyfikowania wniosku refundacyjnego po uchwale Komisji Ekonomicznej oraz w zakresie sposobu prowadzenia dodatkowych negocjacji przez Ministra Zdrowia, co skutkowało koniecznością składania przez wnioskodawców wniosków o umorzenie postępowania albo zmianę wydanej decyzji administracyjnej;
40) nadmierne obostrzenia formalne i proceduralne dla wniosków o podwyższenie ceny zbytu netto, które powodowały, że wnioskodawcy nie byli w stanie im podołać, a co za tym idzie produkty bywały usuwane przez wnioskodawców z systemu refundacyjnego, utrudniając pacjentom do nich dostęp;
41) w toku stosowania przepisów ustawy refundacyjnej ujawnił się problem braku możliwości zaplanowania precyzyjnie wydatkowania środków finansowych będących w całkowitym budżecie na refundację ze względu na brak wiedzy, jakie wnioski zostaną złożone, a w związku z tym niemożliwe jest szacowanie, jakie potencjalne produkty i o jakim koszcie mogą zostać włączone do systemu refundacji;

42) w związku z częstymi wnioskami o rozszerzenie wskazania dla leku już znajdującego się w wykazie, o którym mowa art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, wnioskodawca musi złożyć wniosek o skrócenie już obowiązującej decyzji, który trzeba opłacić i przeprocedować, co stanowi w rzeczywistości wydłużenie czasu rozpatrzenia wniosku refundacyjnego oraz dodatkowe koszty dla wnioskodawcy;
43) zbyt szeroki zakres tajemnicy refundacyjnej, co bardzo utrudnia informowanie opinii publicznej o przebiegu postępowań toczących się na postawie ustawy refundacyjnej. Dodatkowo wnioskodawcy wskazują na konieczność doprecyzowania przepisu stanowiącego o zakresie przekazywania informacji o instrumencie dzielenia ryzyka;
44) w toku stosowania przepisów dotyczących procedowania wniosków o obniżenie ceny zbytu netto, uwidocznił się problem wnioskodawców z określeniem ostatniego możliwego dnia na złożenie wniosku, aby zmiany po ewentualnym pozytywnym rozstrzygnięciu znalazły swoje odzwierciedlenie w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, ponieważ uzależnione to było od dnia ogłoszenia takiego wykazu;
45) obecna procedura zakładania konta w Systemie Obsługi List Refundacyjnych (SOLR) dla wnioskodawcy jest nieadekwatna do aktualnych możliwości technicznych, procedura ta wymaga zwiększenia stopnia zabezpieczenia danych przetwarzanych w tym systemie;
46) obowiązujące brzmienie przepisów o nakładaniu kar za niewywiązanie się przez wnioskodawcę z zobowiązania w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw utrudniają skuteczne nałożenie kary przez NFZ;
47) w związku z praktyką funkcjonowania instytucji prawnej żądania zwrotu ceny przez apteki i hurtownie farmaceutyczne za posiadany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny objęty refundacją, dla którego została wydana decyzja administracyjna, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5, albo dla którego wygasła decyzja administracyjna o objęciu refundacją, nabyty przed tymi zmianami. Wnioskodawcy wskazują na możliwe wystąpienie nadużyć żądania takiego zwrotu po wielu latach od jego nabycia, a nawet po upływie okresu ważności;
48) obserwuje się wydłużenie postępowań refundacyjnych na etapie przygotowania analizy weryfikacyjnej przez AOTMiT, a także problemy ze statusem warunkowych rekomendacji Prezesa AOTMiT po uzupełnieniu wniosku przez wnioskodawcę, które nie spełniają warunku wskazanego w rekomendacji;
49) właściciele aptek oraz NFZ wskazują, że w obwieszczeniu powinna znajdować się cena detaliczna leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych refundacją, ponieważ ułatwia to rozliczanie tych produktów oraz kontrolę obrotu. Obecnie cena ta jest jednak podawana na podstawie art. 37 ust. 5a ustawy refundacyjnej;
50) w praktyce pracy NFZ uwidoczniły się problemy w nieprecyzyjnych przepisach dotyczących uczestnictwa aptek oraz osób uprawnionych do wystawiania recept na produkty refundowane w systemie refundacyjnym, takie jak wątpliwości interpretacyjne w kwestii rodzajów podpisów elektronicznych, którymi mogą się posługiwać osoby zawierające umowę na realizację recept z NFZ, możliwości miarkowania kar, a także zauważalna jest potrzeba korelacji przepisów ustawy refundacyjnej z przepisami wprowadzonymi do systemu ochrony zdrowia innym ustawami, np. ustawą z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U. poz. 1493);
51) występują wątpliwości interpretacyjne przy stosowaniu przepisu art. 127c ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne skutkujące błędną jego wykładnią, zgodnie z którą administracyjna kara pieniężna przewidziana w tym przepisie dotyczy jedynie sytuacji nieprzekazania danych do systemu, a nie obejmuje nieterminowego ich przekazania oraz przekazania danych nieprawidłowych;
52) zbyt wąski zakres uregulowania art. 81 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ponieważ przepis nie obejmuje sytuacji, w której waga naruszenia prawa była znikoma, a wywóz bądź zbycie, których dotyczy ten przepis, zostały dokonane bez uprzedniego zgłoszenia organowi, co uniemożliwia miarkowanie kary;
53) obecnie rozwiązanie dotyczące systemu monitorowania programów lekowych jest realizowane przez umowę zawartą z zewnętrznym dostawcą oprogramowania, a potencjalna współpraca w tym zakresie z jednostką podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony Centrum e-Zdrowia (CeZ) wymaga uregulowania ustawowego. Zwiększyłoby to możliwości współpracy NFZ ze wskazaną powyżej jednostką w celu budowania modułów systemu monitorowania programów lekowych;
54) obowiązujący tryb dedykowany objęciu refundacją leków złożonych (np. SPC single-pill combination) obejmuje etapy procesowe analogiczne jak w przypadku innowacyjnych leków, w szczególności ocenę AOTMiT, co wiąże się z koniecznością przedłożenia kompletu analiz HTA. W praktyce często leki złożone nie różnią się skutecznością, zastosowaniem i bezpieczeństwem stosowania od ich odpowiedników w postaci produktów jednoskładnikowych, przy jednoczesnym zapewnieniu lepszego adherence (przestrzeganie zasad terapii, przestrzeganie i stosowanie się do zaleceń lekarskich oraz akceptacja przez pacjenta uzgodnionych terapii) w procesie terapeutycznym. Z uwagi na rygorystyczne wymagania formalno-prawne, w refundacji systemowej brakuje leków złożonych wysoko pozycjonowanych w obecnych rekomendacjach klinicznych chorób populacyjnych;

55) obecnie coraz częściej są rejestrowane na poziomie EMA skojarzone schematy leczenia, co więcej często obejmują dwie „innowacyjne" terapie, a co bardziej problematyczne, zdarzają się przypadki, gdy nie wszystkie składowe należą do portfolio tego samego podmiotu odpowiedzialnego, co rodzi problemy proceduralne przy obecnym prawodawstwie dotyczącym obejmowania refundacją nowych technologii lekowych;
56) kolejną problematyczną kwestią jest fakt obecności oraz wnioskowania o wysokokosztowe, specjalistyczne terapie w ramach refundacji aptecznej. Obserwuje się coraz większą liczbę wniosków z terapiami wysokokosztowymi, które do tej pory były obecne w programach lekowych i chemioterapii, dzięki czemu płatnik publiczny i Minister Zdrowia mieli ścisły nadzór nad wydatkami. Jednak pojawiają się terapie, które wskazują na lepszy profil bezpieczeństwa terapii dla pacjenta, a nie wymagają każdorazowego pojawiania się pacjenta na terapii monitorującej w szpitalu lub AOS, które dodatkowo obciążają płatnika publicznego kolejną płatnością za wizytę;
57) zbyt uproszone dane przekazywane wraz z wnioskiem o objęcie refundacją i ustalenia ceny zbytu neto w zakresie wnioskowanego wskazania refundacyjnego co utrudnia wprowadzanie rozwiązań mających ułatwić lekarzom przepisywanie leków refundowanych dostępnych w aptece;
58) sztywne uregulowanie częstotliwości organizacji egzaminu kwalifikacyjnego na stanowisko kontrolera w ramach korpusu kontrolerskiego utworzonego przez NFZ powoduje nadmierne obciążenie utrudniające normalne funkcjonowanie podmiotu;
59) nadmierne obciążenie pracą AOTMiT i w związku z wydawaniem decyzji administracyjnych o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w ramach kontynuacji wcześniej wydanych decyzji. Praktyka AOTMiT wskazuje, że kolejne oceny prowadzone dla tych samych substancji czynnych prowadzą do tych samych wniosków. Należy mieć na uwadze, że kolejnym ocenom podlegają leki o ugruntowanej praktyce klinicznej, pomimo braku rejestracji, w związku z czym kolejne oceny zazwyczaj nie przynoszą nowych dowodów w postaci badań naukowych wpływających na zmianę wnioskowania. Biorąc pod uwagę ograniczone zasoby AOTMiT prowadzenie cyklicznej aktualizacji ocen wydaje się nieuzasadnione;
60) obecnie proces przepisywania na receptę elektroniczną leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych jest wysoce problematyczny, na swój sposób anachroniczny i powodujący częste błędy ze względu na konieczność ręcznego wskazania poziomu odpłatności, wynikającego z refundacji tego leku, środka lub wyrobu ze środków publicznych;
61) obecnie interesariusze wskazują na niezbyt obszerne wspieranie polskiego przemysłu w zakresie administracyjnego zapewnienia bezpieczeństwa lekowego kraju, aby opłacalne było produkowanie leków na terenie Rzeczypospolitej Polskiej;
62) zauważalny jest brak spójnego i elastycznego mechanizmu zarządzania świadczeniami opieki zdrowotnej finansowanymi ze środków subfunduszu przeznaczonego na terapie zaawansowane, w tym stosowane w chorobach rzadkich;
63) zauważalny jest niewystarczający udział produkcji leków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a co za tym idzie niewystarczające jest bezpieczeństwo lekowe państwa.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt

1) w związku z problemem wskazanym w pkt 1 w sekcji 1 OSR proponuje się jego naprawę przez zniesienie wymogu przedstawiania deklaracji dostaw zgodnej z wymogiem wzoru, a zostanie to osiągnięte przez skreślenie z art. 25 pkt 4 ustawy refundacyjnej wzoru na wielkość dostaw, który w strukturze ustawy refundacyjnej odpowiada temu obowiązkowi; efektem tego działania będzie optymalizacja przebiegu rozpatrywania wniosków refundacyjnych. Obowiązek ten zostanie zastąpiony negocjacjami w zakresie wielkości dostaw przez Komisję Ekonomiczną. W związku z powyższą zmianą, konieczne będą zmiany dostosowujące w pozostałych przepisach referujących do zobowiązania dotyczącego dostaw;
2) w związku z problemem wskazanym w pkt 2 w sekcji 1 OSR proponuje się jego naprawę przez zniesienie wymogu dostarczania asortymentu deficytowego do 10 największych hurtowni farmaceutycznych, a zostanie to osiągnięte przez uchylenie przepisu art. 34 ust. 3a i 3b ustawy refundacyjnej. Efektem tego zabiegu będzie usunięcie wymogu, który w ocenie organizacji branżowych jest jednym z kilku największych problemów i nietrafionych rozwiązań wprowadzonych do ustawy refundacyjnej nowelizacją z 2023 r.;
3) w związku z problemem wskazanym w pkt 3 i 4 w sekcji 1 OSR proponuje się jego naprawę przez uchylenie przepisów określających obowiązek obligatoryjnego umorzenia postępowania przez Ministra Zdrowia, powiązanych z ważnością składanych analiz oraz braku uzupełnienia wniosku refundacyjnego w związku z wydaniem rekomendacji Prezesa AOTMiT, a więc art. 35 w ust. 2 zdanie 3, a także uchylenie ust. 8a–8c oraz art. 36a ust. 2 ustawy refundacyjnej;
4) w związku z problemem wskazanym w pkt 5 w sekcji 1 OSR proponuje się jego nadanie nowego brzmienia art. 2 pkt 35a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
5) w związku z problemem wskazanym w pkt 6 sekcji 1 OSR proponuje się jego naprawę drogą nadania nowego brzmienia art. 36 ust. 6 ustawy refundacyjnej w taki sposób, aby ograniczyć wspomniany obowiązek do publikacji

protokołów jedynie przy wydaniu negatywnych uchwał dla leków nieposiadających swojego odpowiednika w wykazie leków refundowanych w danym wskazaniu;

6) w związku z problemem wskazanym w pkt 7 w sekcji 1 OSR proponuje się jego naprawę przez rezygnację z obowiązku obniżenia ceny o 25 punktów procentowych w przypadku, kiedy mija ochrona wynikająca z patentu, o czym mowa w art. 11 ust. 3a ustawy refundacyjnej,
7) w związku z problemem wskazanym w pkt 8 w sekcji 1 OSR, w celu wyeliminowania problemu, proponuje się zrównanie limitu finansowania między lekami gotowymi i lekami recepturowymi i ustalenie go w art. 6 ust. 8a ustawy refundacyjnej na poziomie 25 percentyla rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego w roku poprzedzającym rok ustalenia limitu finansowania na surowce farmaceutyczne;
8) w związku z problemem wskazanym w pkt 9 i 10 sekcji 1 OSR proponuje się dodanie regulacji w zakresie:
    a) możliwości wykorzystania leku gotowego, dla których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją, w przypadku, gdy przepisana dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej dawki leku gotowego, bez zastrzeżenia formy stałej stosowanej doustnie,
    b) wprowadzenia urzędowej marży hurtowej w wysokości 6% ceny dla surowców, utensyliów i leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowiec farmaceutyczny przy sporządzaniu leku recepturowego,
    c) wprowadzenia upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia określającego wykaz ww. utensyliów wraz z limitami finansowania dla tych utensyliów,
    d) wprowadzenia upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia określającego receptariusz zawierający składy leków recepturowych finansowanych ze środków publicznych w danych dziedzinach medycyny,
    e) wprowadzenie standardu ordynacji leków recepturowych;
9) w związku z problemem wskazanym w pkt 11 sekcji 1 OSR proponuje się uregulowanie w ustawie refundacyjnej zakazu refundowania leków wydawanych bez przepisu lekarza (OTC), w tym nadanie nowego brzmienia art. 30a ustawy refundacyjnej, a także umożliwienie Ministrowi Zdrowia uchylenia decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto w przypadku zmiany kategorii dostępności leku z wydawanego na receptę (Rp) na wydawany bez przepisu lekarza (OTC);
10) w związku z problemem wskazanym w pkt 12 i 55 w sekcji 1 OSR proponuje się wprowadzenie dodatkowej możliwości wezwania wnioskodawcy przez Ministra Zdrowia do złożenia wniosku refundacyjnego na wyczekiwany przez świadczeniobiorców lek, w związku z czym taki wnioskodawca uzyskałby także preferencje przy procedowaniu swojego wniosku w postaci krótszego czasu procedowania takiego wniosku, niższej opłaty za analizę weryfikacyjną, a w przypadku leków generycznych wnioskodawca nie musiałby składać analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 ustawy refundacyjnej albo szybsza ścieżka dla leków w terapii skojarzonej, złożenie wniosku refundacyjnego w odpowiedzi na wezwanie Ministra Zdrowia wiązać się będzie ze wskazanymi benefitami, jednocześnie jest dobrowolne i brak wniosku nie będzie podlegał żadnym sankcjom. Minister mógłby wzywać również podmioty odpowiedzialne w przypadku, w którym grupa limitowa liczyłaby mniej niż 4 leki, aby zapewnić konkurencję w przetargach;
11) w związku z problemem wskazanym w pkt 13 w sekcji 1 OSR proponuje się wpisanie do art. 30 ustawy refundacyjnej wyłączeń dla importerów równoległych, polegających na braku konieczności negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną, mniejszego zakresu informacji przekazywanych we wniosku refundacyjnym oraz nieodpowiadaniem za niewywiązanie się z dostaw na podstawie art. 34 ustawy refundacyjnej;
12) w związku z problemem wskazanym w pkt 14 sekcji 1 OSR proponuje się zwolnienie z negocjacji cenowych dla leków w obcojęzycznych opakowaniach, dla których wcześniej wydano decyzję o objęciu refundacją i ustalenia ceny zbytu netto oraz zaliczeniu dostarczonych opakowań obcojęzycznych na poczet zobowiązania, dla leku w polskojęzycznym opakowaniu;
13) w związku z problemem wskazanym w pkt 15 sekcji 1 OSR proponuje się, aby wnioskodawcy byli zobligowani przedstawiać Ministrowi Zdrowia dokument o wprowadzeniu leku do obrotu po pozytywnym rozstrzygnięciu Ministra Zdrowia w Systemie Obsługi List Refundacyjnych w zakresie refundacji, a przed wydaniem decyzji administracyjnej w tym zakresie;
14) w związku z problemem wskazanym w pkt 16 w sekcji 1 OSR proponuje się nowe brzmienie przepisów dotyczących ustawowego warunku obniżenia ceny zbytu netto, które wprowadzałoby mechanizm, zgodnie z którym z momentem końca okresu wyłączności rynkowej, wnioskodawca będzie musiał obniżyć cenę zbytu netto leku łącznie o 25 punktów procentowych licząc od momentu wydania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto leku w danym wskazaniu. Dodatkowo do art. 2 ustawy refundacyjnej wprowadza się definicję „ceny efektywnej" oraz zmiany techniczne wynikające z wprowadzenia tej definicji do słownika ww. ustawy;
15) w związku z problemem wskazanym w pkt 17 sekcji 1 OSR proponuje się podzielenie wykazu na 3 odrębne wykazy każdy przypisany konkretnej kategorii dostępności refundacyjnej;
16) w związku z problemem wskazanym w pkt 18 w sekcji 1 OSR proponuje się wprowadzenie do ustawy refundacyjnej definicji „leku sierocego" i definicji „analizy wielokryterialnej" wraz ze zmianami wprowadzającymi te elementy do postępowań o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leków;

17) w związku z problemem wskazanym w pkt 19 sekcji 1 OSR proponuje się wprowadzenie możliwości udziału przedstawiciela organizacji pacjentów w posiedzeniach zespołów koordynacyjnych w programach lekowych bez prawa głosu oraz prawo udziału w negocjacjach cenowych z Komisją Ekonomiczną po stronie wnioskodawcy – po uzyskaniu jego zgody;
18) w związku z problemem wskazanym w pkt 20 w sekcji 1 OSR proponuje się wprowadzenie zmian w ustawie refundacyjnej w zakresie funkcjonowania Komisji Ekonomicznej, polegających na potwierdzaniu posiadanej wiedzy członków Komisji Ekonomicznej przez wprowadzenie wymogu przedstawiania dokumentów poświadczających ukończenie określonych kierunków studiów lub kursów z zakresu oceny technologii medycznych, medycyny opartej na dowodach naukowych (faktach) oraz ustalania cen leków, a także wprowadzenie kadencyjności Komisji Ekonomicznej. Dodatkowo proponuje się wprowadzenie maksymalnej liczby przedstawicieli wnioskodawcy w procesach negocjacyjnych w liczbie 4 oraz 1 dodatkowego przedstawiciela organizacji pacjentów. Natomiast w zespołach negocjacyjnych Komisji Ekonomicznej proponuje się zniesienie obligatoryjnej obecności przedstawiciela NFZ w każdym Zespole. Komisja Ekonomiczna uzyskałaby też prawo negocjowania wielkości dostaw zaproponowanych przez wnioskodawcę;
19) w związku z problemem wskazanym w pkt 21 sekcji 1 OSR proponuje się dodanie w ustawie refundacyjnej przepisów skutkujących koniecznością zakontraktowania przez NFZ terapii lekowych w ramach nowych programów lekowych od pierwszego dnia obowiązywania decyzji, natomiast minister będzie mógł umieścić ostateczną decyzję na wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej nawet 3 miesiące przed jej wejściem w życie;
20) w związku z problemem wskazanym w pkt 22 sekcji 1 OSR proponuje się uregulowanie obowiązku Ministra Zdrowia w zakresie dokonywania przeglądu wykazu, o którym mowa w art. 38 ustawy refundacyjnej, a w przypadku stwierdzenia konieczności aktualizacji tego wykazu, znowelizowania rozporządzenia;
21) w związku z problemem wskazanym w pkt 23 w sekcji 1 OSR proponuje się wprowadzenie w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 1304) oraz ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne nowych rozwiązań informatycznych oraz rozwinięcie i poprawę obecnie istniejących:
    a) stworzenie Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej (SWDPL) dostępnego na użytek Ministerstwa Zdrowia, Komisji Ekonomicznej, członków kierownictwa Ministerstwa Zdrowia. Połączone w nim zostaną moduły zbierające dane z systemów rozliczeniowych NFZ oraz Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) w zakresie dostępności, braków i stanów magazynowych leków. Dodatkowo SWDPL będzie zawierał analizy danych pochodzących z systemów monitorowania programów lekowych (SMPL),
    b) nadanie określonego zakresu dostępu do ZSMOPL wnioskodawcom, co będzie stanowić realizację postulatu wielokrotnie zgłaszanego przez organizacje branżowe i wnioskodawców w szczególności chodzi o dostęp do danych dotyczących stanów magazynowych leków należących do danego podmiotu odpowiedzialnego,
    c) umożliwienie oraz zobowiązanie aptek oraz hurtowni farmaceutycznych do raportowania danych w ZSMOPL o surowcach farmaceutycznych, co pozwoli na poprawę transparentność procesu sporządzania leków recepturowych i ich wyceny oraz zwiększy możliwości nadzoru nad tymi procesami przez NFZ.

    Dodatkowo, w związku ze zmianą zakresu zbierania i przetwarzania danych, wynikającą z opisanej wyżej rozbudowy systemów informatycznych w systemie zdrowia, proponuje się zdefiniowanie kategorii udostępnianych podmiotom odpowiedzialnym danych będących w posiadaniu NFZ i zobligowanie do publikacji przez NFZ cyklicznych raportów ze skuteczności technologii lekowych finansowanych w ramach programów lekowych i receptury aptecznej oraz związanych z nią wydatków, a także na temat kwot refundacji przypadających na aptekę lub punkt apteczny; ponadto planuje się zwiększenie szczegółowości danych refundacyjnych dotyczących wyrobów medycznych na zlecenie, w tym przyporządkowanie wielkości refundacji konkretnym produktom;
22) w związku z problemem wskazanym w pkt 24 i 25 sekcji 1 OSR proponuje się zmiany w zakresie funkcjonowania importu docelowego i refundacji produktów sprowadzanych w ramach tego importu:
    a) zmniejszenie barier prawnych sprowadzających się do stosowania takich samych wymagań formalnych w procedurze refundacyjnej względem leków stosownych w chorobach rzadkich, co do innych leków przez nadanie nowego brzmienia art. 39 ust. 3e ustawy refundacyjnej. Zwiększy to możliwości obejmowania refundacją leków stosowanych w chorobach rzadkich, a tym samym poprawi stan dostępności do terapii dla pacjentów cierpiących na te choroby. Zmiana ta jest realizacją uchwały nr 88 Rady Ministrów z dnia 13 sierpnia 2024 r. w sprawie przyjęcia dokumentu Plan dla Chorób Rzadkich na lata 2024–2025, która zakłada m. in. poprawę dostępu do leków stosowanych w chorobach rzadkich przed ich dopuszczeniem do obrotu,
    b) doprecyzowanie procedury importu docelowego produktów leczniczych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz działania na rzecz dalszego rozwoju rozwiązań umożliwiających rozpatrywanie wniosków z wykorzystaniem narzędzi technicznych (informatycznych),

c) modyfikację zasad wystawiania recept w kontekście maksymalnej ilości leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jaką można jednorazowo przepisać na recepcie pacjentowi w związku z ich sprowadzaniem dla tego pacjenta w imporcie docelowym, jak również zmiany obowiązujących terminów realizacji takiej recepty,
d) zmiany porządkujące i dostosowujące do wprowadzanych powyżej rozwiązań w tym przepisów technicznych regulujących procedurę importu docelowego w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2026 r. poz. 1399), których wprowadzenie umożliwi rozbudowę systemów teleinformatycznych rozszerzających usługi cyfrowe w zakresie zdrowia publicznego;

23) w związku z problemem wskazanym w pkt 26 sekcji 1 OSR proponuje się podniesienie dolnego limitu marży, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy refundacyjnej, do 80 gr (z obecnych 50 gr);
24) w związku z problemem wskazanym w pkt 27 sekcji 1 OSR proponuje się dodanie w ustawie refundacyjnej art. 25e, celem umożliwienia Ministrowi Zdrowia, za zgodą podmiotu, na rzecz którego została wydana decyzja o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, przeniesienia praw i obowiązków wynikających z tej decyzji na inny podmiot;
25) w związku z problemem wskazanym w pkt 28 sekcji 1 OSR proponuje się nadanie nowego brzmienia art. 9 ust. 1 ustawy refundacyjnej;
26) w związku z problemem wskazanym w pkt 29 sekcji 1 OSR proponuje się dodanie wyrazu „brutto” po wyrazie „hurtowej” w art. 7 ust. 6 i 7 ustawy refundacyjnej;
27) w związku z problemem wskazanym w pkt 30 sekcji 1 OSR, proponuje się w art. 2 ustawy refundacyjnej wyodrębnić definicję „prezentacji wyrobu medycznego”, w przypadku którego pomijalne będą: dawka, wielkość opakowania, kształt wyrobu;
28) w związku z problemem wskazanym w pkt 31 sekcji 1 OSR, proponuje uzupełnić przepis art. 11 ust. 12 ustawy refundacyjnej w taki sposób, aby Minister Zdrowia przekazywał kopie decyzji również realizatorowi programu polityki zdrowotnej, jeżeli taka decyzja będzie go dotyczyła;
29) w związku z problemem wskazanym w pkt 32 sekcji 1 OSR proponuje się następujące zmiany w art. 13 ustawy refundacyjnej:
    a) zapisanie przepisów w taki sposób, aby lek referował do ceny zbytu netto najtańszej swojej prezentacji znajdującej się już w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1,
    b) zaimplementowanie rozwiązania, zgodnie z którym w przypadku, kiedy w danej grupie limitowej był już historycznie lek ze statusem pierwszego odpowiednika, ale obecnie w tej grupie limitowej pozostaje tylko jeden lek z daną substancją czynną, to lek z tą substancją mający wejść do tej grupy limitowej, będzie musiał mieć cenę odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu finansowania,
    c) przywrócenie ust. 6a wcześniejszego brzmienia przepisu, przez dopisanie wyrazów „w danym wskazaniu”, aby usunąć pojawiające się wątpliwości interpretacyjne co do zakresu powyższego przepisu;
30) w związku z problemem wskazanym w pkt 33 sekcji 1 OSR proponuje się następujące zmiany w art. 13a ustawy refundacyjnej:
    a) przeniesienie preferencji zwolnienia z obowiązku zapłaty kwoty przekroczenia w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w art. 4 ustawy refundacyjnej (która to obecnie znajduje się w preferencjach administracyjnych) do katalogu preferencji ekonomicznych,
    b) doprecyzowanie brzmienia przepisu, aby wykluczyć wątpliwości interpretacyjne,
    c) wyłączenie możliwości zastosowania preferencji polegającej na zwolnieniu zwolnienia z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną dla leku który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu;
31) w związku z problemem wskazanym w pkt 34 sekcji 1 OSR proponuje się wprowadzić w art. 15 ust. 3c ustawy refundacyjnej zmiany w kierunku określenia sposobu zmiany grupy limitowej dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, dla którego w decyzji nie ustalono grupy limitowej;
32) w związku z problemem wskazanym w pkt 35 i 37 sekcji 1 OSR proponuje się wprowadzić przepisy regulujące obowiązkowe konsultacje przed złożeniem wniosku o objęcie refundacją i ustalenia ceny zbytu netto w zakresie leku i środka spożywczego specjalnego, który nie jest zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, w celu ustalenia ostatecznego wskazania, a w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2 tej ustawy refundacyjnej, również treści programu lekowego. Dodatkowo proponuje się doprecyzowanie procedury ustalania treści programu lekowego lub jego zmiany;
33) w związku z problemem wskazanym w pkt 36 sekcji 1 OSR proponuje się zniesienie obowiązku składania analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c ustawy o refundacji, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, i obowiązku sporządzania opinii Prezesa AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz analizy weryfikacyjnej, o których mowa w art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji, jeżeli wpływ na budżet płatnika publicznego danej terapii nie będzie wyższy niż 10 mln zł w 1 roku obowiązywania decyzji przy jednoczesnym zobligowaniu wnioskodawców do

ustalenia w ramach instrumentu dzielenia ryzyka maksymalnych wydatków płatnika publicznego w pierwszej decyzji o objęciu refundacją na kwotę 10 mln zł w pierwszym roku obowiązywania decyzji, a w drugim roku na kwotę 12,5 mln zł;

34) w związku z problemem wskazanym w pkt 38 sekcji 1 OSR proponuje się zmienić okres składania raportów z półrocznego na roczny. Dzięki temu dane z realizacji programu lekowego powinny być pełniejsze;
35) w związku z problemem wskazanym w pkt 39 sekcji 1 OSR proponuje się zmianę brzmienia art. 18a ustawy refundacyjnej, w efekcie czego wnioskodawcy uzyskają możliwość dokonywania modyfikacji ww. wniosku poza kwestią ceny zbytu netto i instrumentu dzielenia ryzyka;
36) w związku z problemem wskazanym w pkt 40 sekcji 1 OSR proponuje się zmianę brzmienia art. 24 ust. 1a ustawy refundacyjnej w kierunku wyłączenia jedynie możliwości złożenia wniosku o podwyżkę przez okres 12 miesięcy od wydania decyzji, w której obniżono cenę refundowanego leku zgodnie z art. 13 ust. 2 ustawy refundacyjnej. Dodatkowo proponuje się zmianę w art. 26 pkt 1 lit. n oraz pkt 2 lit. o ustawy refundacyjnej, w taki sposób, aby umożliwić wnioskodawcom alternatywne przedstawienie dowodów wymienionych w tych przepisach;
37) w związku z problemem wskazanym w pkt 41 sekcji 1 OSR proponuje się wprowadzenie obowiązku informowania Ministra Zdrowia przez wnioskodawców o planach złożenia w następnym roku kalendarzowym wniosku o objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego, zaprojektowany przepis nie zakłada konsekwencji niepoinformowania przez wnioskodawcę o takim zamiarze lub zmiany jego planów, również w interesie Wnioskodawcy jest przedstawienie przedmiotowych planów w celu ew. rozważenia przez Ministra Zdrowia uwzględnienia włączenia produktów do systemu refundacji w danym roku;
38) w związku z problemem wskazanym w pkt 42 sekcji 1 OSR proponuje się wprowadzenie uproszonego postępowania dotyczącego skrócenia okresu obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, dla leku, który jest w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, a procedowany jest dla niego wniosek w celu wydania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto dla tego samego leku w tym samym albo szerszym wskazaniu. Dodatkowo proponuje się doprecyzowanie wymagań dla wniosków o skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1 albo ust. 6 ustawy refundacyjnej, przez wprowadzenie obowiązku załączenia dowodu uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32, jeżeli dotyczy;
39) w związku z problemem wskazanym w pkt 43 sekcji 1 OSR proponuje się ograniczenie zakresu tajemnicy refundacyjnej określonego w art. 30b ustawy refundacyjnej jedynie do zakresu przetwarzania instrumentu dzielenia ryzyka. Proponuje się również doprecyzowanie tajemnicy refundacyjnej z w zakresie podmiotów objętych tajemnicą refundacyjną oraz przekazywania informacji o zawartych instrumentach dzielenia ryzyka;
40) w związku z problemem wskazanym w pkt 44 sekcji 1 OSR proponuje się zmianę art. 31 ust. 7a ustawy refundacyjnej, tak aby obniżenie ceny zbytu netto na podstawie wniosku o obniżenie ceny zbytu netto złożonego nie później niż na 60 dni przed dniem obowiązywania pierwszego, po złożeniu tego wniosku, obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1, obowiązywało od dnia, na który ustalono wykaz w tym obwieszczeniu;
41) w związku z problemem wskazanym w pkt 45 sekcji 1 OSR proponuje się zmiany w kierunku skorelowania brzmienia art. 32a ustawy refundacyjnej z obecnymi możliwościami technicznymi systemu SOLR;
42) w związku z problemem wskazanym w pkt 46 sekcji 1 OSR proponuje się nadanie nowego brzmienia art. 34 ustawy refundacyjnej, tak aby nakładanie kar przez Prezesa NFZ było automatyczne i powiązane z informacjami zawartymi ZSMOPL;
43) w związku z problemem wskazanym w pkt 47 sekcji 1 OSR proponuje się modyfikację art. 34a ustawy refundacyjnej tak aby dotyczył produktów nabytych przez apteki do 9 miesięcy od zajścia zdarzeń w nim wskazanych, a dla hurtowni farmaceutycznych – produktów nabytych do 12 miesięcy przed zmianami wskazanymi w przepisie oraz wydłużyć okres zwrotu produktów refundowanych z hurtowni farmaceutycznej do podmiotu, od którego nabyła do 60 dni z obecnych 45 dni;
44) w związku z problemem wskazanym w pkt 48 sekcji 1 OSR proponuje się ograniczenie łącznego czasu zawieszenia postępowania refundacyjnego na etapie przygotowania analizy weryfikacyjnej, do łącznie 45 dni;
45) w związku z problemem wskazanym w pkt 49 sekcji 1 OSR proponuje się wpisanie ceny detalicznej do katalogu elementów, jakie zawiera obwieszczenie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej;
46) w związku z problemem wskazanym w pkt 50 sekcji 1 OSR proponuje się szereg zmian w ustawie refundacyjnej w rozdziale 6 Apteki i osoby uprawnione polegających na:
    a) umożliwieniu zastosowania profilu zaufanego jako podpisu, którym mogą się posługiwać osoby zawierające umowę na realizację recept z NFZ,
    b) umożliwieniu odstąpienia od rozwiązania umowy na realizację recept refundowanych ze skutkiem natychmiastowym, w przypadkach, gdy waga niewykonanych zaleceń pokontrolnych jest niewielka,
    c) zrównaniu sytuacji prawnej podmiotów posiadających umowy z NFZ, co wynika z ujednolicenia przepisów w związku ze zmianami, jakie wprowadziła ustawa z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U. poz. 1493),
    d) doprecyzowaniu, że terminy wskazane w art. 45 ust. 6 ustawy refundacyjnej nie odnoszą się do uzgodnionego zestawienia zbiorczego, lecz do wstępnych danych składanych w formie komunikatu

elektronicznego, będącego przedmiotem procesu uzgadniania danych, prowadzonego pomiędzy NFZ a podmiotem prowadzącym aptekę,

e) odwołaniu się w art. 45 ust. 13 ustawy refundacyjnej również do realizacji obowiązku, o którym mowa w art. 43 ust. 1 pkt 6 tej ustawy,

f) doprecyzowaniu zakresu informacji przekazywanych przez apteki na podstawie art. 45a ustawy refundacyjnej,

g) doprecyzowaniu danych zamieszczanych w Biuletynie Informacji Publicznej NFZ o zrealizowanej refundacji z budżetu NFZ za rok poprzedni dla każdej apteki i każdego podmiotu realizującego zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne,

h) wprowadzenie miarkowania kar, o których w art. 48 ust. 7a lub 7e ustawy refundacyjnej;

47) w związku z problemem wskazanym w pkt 51 sekcji 1 OSR proponuje się rozwiązanie mające na celu usunięcie wątpliwości interpretacyjnej co do zakresu stosowania przepisu art. 127c ustawy – Prawo farmaceutyczne, a jednocześnie ujednolicenie wewnętrznej budowy tego przepisu przez dostosowanie brzmienia jego ust. 1 do pozostałych jednostek redakcyjnych odnoszących się do poszczególnych grup podmiotów;

48) w związku z problemem wskazanym w pkt 52 sekcji 1 OSR proponuję się rozszerzenie uprawnienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego wskazanego w art. 81 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne do odstąpienia od zastosowania obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w przypadku naruszenia przepisów związanych z nakazem notyfikacji zamiaru wywozu zagranicę, bądź zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność zagranicą produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych zamieszczonych w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;

49) w związku z problemem wskazanym w pkt 53 sekcji 1 OSR proponuje się uregulowanie systemu monitorowania programów lekowych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawie z dnia 28 sierpnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;

50) w związku z problemem wskazanym w pkt 54 sekcji 1 OSR proponuje się zniesienie wymogu przedkładania kompletu analiz i opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej, w przypadku wniosków dotyczących leków złożonych refundowanych w aptece, pod warunkiem finansowania w tożsamym zakresie wskazań ich jednoskładnikowych odpowiedników. Zniesienie wskazanego powyżej obowiązku w znacznym stopniu uprości procedurę refundacyjną tej grupy leków, przyczyniając się do większego ich udziału w refundacji systemowej, co z perspektywy płatnika wiązać się może z generowaniem dodatkowych oszczędności przez wzgląd na zauważalne niższe koszty leków złożonych w stosunku do ich ekwiwalentów jednoskładnikowych. Zwiększy to dostępność polskich pacjentów do finansowanych terapii złożonych stosowanych szeroko w chorobach populacyjnych;

51) w związku z problemem wskazanym w pkt 56 sekcji 1 OSR proponuje się w przypadku niektórych refundowanych terapii aptecznych możliwość wskazania liczby opakowań leku,środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub okresu terapii. Rozwiązania umożliwią elastyczne podejście Ministra Zdrowia do kwalifikowania terapii do danej kategorii refundacyjnej jak również zdjęcie barier dostępności leków dla pacjenta oraz zmniejszenie kosztów prowadzenia leczenia dla płatnika publicznego. Proponowana zmiana pozwoli lekarzowi na lepszą opiekę nad pacjentem;

52) w związku z problemem wskazanym w pkt 57 sekcji 1 OSR proponuje się, aby wnioskodawca, składając wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, podawał nie tylko wskazanie refundacyjne, ale również kody Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych sporządzonej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO);

53) w związku z problemem wskazanym w pkt 58 sekcji 1 OSR proponuje się wprowadzenie zmian umożliwiających Prezesowi NFZ elastyczne podejście do organizacji egzaminu kontrolerskiego, zgodne z potrzebami kadrowymi komórki organizacyjnej realizującej zadania kontrolne,

54) w związku z problemem wskazanym w pkt 60 sekcji 1 OSR proponuje się, aby opinie Rady Przejrzystości oraz konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny, o których mowa w art. 40 ust. 1 ustawy refundacyjnej były bezterminowe,

55) w związku z problemem wskazanym w pkt 60 sekcji 1 OSR proponuje się wprowadzenie regulacji prawnych pozwalających zoptymalizować ustalanie, dla przepisywanych na receptę elektroniczną leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, poziomu odpłatności wynikającego z refundacji tego leku, środka lub wyrobu ze środków publicznych,

56) w związku z problemem wskazanym w pkt 61 sekcji 1 OSR proponuje się wprowadzenie regulacji przewidującej, że leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla którego wydano postanowienie przyznające preferencje, mogą być rozpatrywane w pierwszej kolejności, a także pierwszeństwo wprowadzania na wykazy leków wytwarzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które miałyby status pierwszych odpowiedników,

57) w związku z problemem wskazanym w pkt 62 sekcji 1 OSR proponuje się przyjęcie regulacji prawnych wprowadzających obowiązek określania wykazów świadczeń oraz świadczeniodawców nie rzadziej niż raz na trzy

miesiące, co zapewni możliwość ich bieżącego dostosowywania do postępu wiedzy medycznej, wyników oceny bezpieczeństwa terapii oraz ich efektywności klinicznej,

58) związku z problemem wskazanym w pkt 63 sekcji 1 OSR proponuje się podwyższenie dopłaty Funduszu do odpłatności ponoszonej przez pacjenta, w przypadku gdy lek jest wytwarzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z 15% na 30%, co stanowi jeden z mechanizmów wspierających produkcję leków w Polsce.

Projektowana ustawa, oprócz zmiany ustawy refundacyjnej, zakłada dokonanie zmian w następujących ustawach:

1) z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2026 r. poz. 37, z późn. zm.);
2) z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
3) z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
4) z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia;
5) z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
6) z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2026 r. poz. 15, z późn. zm.)
7) z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2026 r. poz. 499).

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

System refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych nie jest zunifikowany w ramach Unii Europejskiej. W zasadzie każdy z krajów Unii Europejskiej posiada własny indywidualny system refundacji, w których oczywiście można znaleźć elementy wspólne. Jednym z nich są wynikające z przepisów prawa Unii Europejskiej terminy na rozpatrywanie poszczególnych wniosków refundacyjnych (np. wniosek taki nie może być rozpatrywany dłużej niż 180 dni, wniosek o podwyższenie urzędowej ceny zbytu nie dłużej niż 90 dni). Poza tym systemy refundacyjne są budowane indywidualnie w każdym z krajów Unii Europejskiej, choć oczywiście zdarzają się sytuacje, że dany mechanizm opracowany przez jeden kraj jest wykorzystywany również w pozostałych, np. obligatoryjne obniżenie ceny po ustaniu okresu wyłączności rynkowej (takie rozwiązania funkcjonują na Węgrzech, w Austrii i w Rzeczypospolitej Polskiej). Przyjęte rozwiązania w projekcie ustawy są rozwiązaniami indywidualnymi zaprojektowanymi na potrzeby polskich realiów.

Projektowane przepisy w zakresie refundacji indywidualnej nie mają odniesienia do innych systemów prawnych w przedmiotowym zakresie. Projekt ustawy stanowi domenę prawa krajowego.

Tym samym działania porównawcze względem przepisów zagranicznych nie są uzasadnione w przypadku niniejszej inicjatywy legislacyjnej.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
świadczeniobiorcy	ok. 35,1 mln osób	Centralny Wykaz Ubezpieczonych	zapewnienie lepszego dostępu do produktów refundowanych – leków, środków spożywczych i wyrobów medycznych
świadczeniodawcy	wszyscy posiadający umowę z NFZ na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej; potencjalnie każdy podmiot wykonujący działalność leczniczą	NFZ; ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2026 r. poz. 156, z późn. zm.)	utworzenie kont dla podmiotów leczniczych, co umożliwi upoważnionym przedstawicielom podmiotów leczniczych weryfikację wszystkich zapotrzebowań wystawianych na produkty stosowane w podmiocie leczniczym oraz usprawni proces realizacji zapotrzebowań
Minister Zdrowia	1	ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2026 r. poz. 1226)	zmiany związane ze sposobem prowadzenia postępowania refundacyjnego
Komisja Ekonomiczna	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawa refundacyjna	wprowadzenie kadencyjności Komisji Ekonomicznej oraz wymogu przedstawienia dokumentów potwierdzających ukończenie określonych kierunków studiów lub określonych kursów; dodatkowe zadanie polegające na negocjowaniu deklaracji dostaw

Centrum e- Zdrowia	1	ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia	rozbudowa istniejących systemów informatycznych SOID (System Obsługi Importu Docelowego), SOLR (System Obsługi List Refundacyjnych) oraz zbudowanie SWDPL (System Wspomagania Decyzji Polityki Lekowej)
NFZ	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	określanie współczynników korygujących dla świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez świadczeniodawców
konsultanci wojewódzcy i krajowi w ochronie zdrowia	ok. 1953	rejestry medyczne	opiniowanie opisów programów lekowych tworzonych przez Ministra Zdrowia; współpracy przy tworzeniu katalogów równoważnych technologii terapeutycznych
Lekarze w tym lekarze dentyści	ok. 178 150.	Informacja sygnalna Głównego Urzędu Statystycznego	możliwość wypisywania recept z wykorzystaniem narzędzia do automatycznego określania poziomu refundacji
Pielęgniarki i położne	ok. 248 700	Informacja sygnalna Głównego Urzędu Statystycznego	możliwość wypisywania recept z wykorzystaniem narzędzia do automatycznego określania poziomu refundacji
wnioskodawcy	ok. 260	Ministerstwo Zdrowia	zmiana przepisów dotyczących prowadzenia postępowania refundacyjnego, jak i zakresu analiz niezbędnych do przedstawienia przy składaniu wniosku refundacyjnego; umożliwienie przenoszenia praw i obowiązków wynikających z decyzji refundacyjnej na inny podmiot
hurtownie farmaceutyczne	460	rejestry medyczne	nowe zasady ustalania i wysokość marży hurtowej; pobranie zapotrzebowania do realizacji wprowadza blokadę możliwości pobrania zapotrzebowania do realizacji przez więcej niż jedną hurtownię farmaceutyczną; uniemożliwienie nadużyć polegających na kilkukrotnym posłużeniu się tym samym zapotrzebowaniem
apteki i punkty apteczne	ok. 13,3 tys. aktywnych podmiotów	Rejestr Aptek https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/ra/search/public	ograniczenie zwrotu produktów refundowanych nabyty przez apteki jedynie do 9 miesięcy od wygaśnięcia decyzji administracyjnej o objęciu refundacją
Prezes AOTMiT	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	skazanie terminu wydania przez Prezesa AOTMiT rekomendacji w refundacji indywidualnej; uwzględnianie analizy wielokryterialnej w postępowaniach refundacyjnych;

			współpraca przy tworzeniu katalogów równoważnych technologii terapeutycznych

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt ustawy nie podlegał pre-konsultacjom.
Projekt ustawy został przesłany do konsultacji publicznych i opiniowania z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów i organizacji:

1) Związek Pracodawców Business Centre Club;
2) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
3) Forum Związków Zawodowych;
4) Pracodawcy RP;
5) Konfederacja Lewiatan;
6) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
7) Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność”;
8) Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność-80”;
9) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
10) Związek Rzemiosła Polskiego;
11) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków;
12) Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED;
13) Polska Organizacja Handlu i Dystrybucji;
14) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
15) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
16) Polska Dystrybucja Farmaceutyczna;
17) Polskie Towarzystwo Gospodarcze;
18) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;
19) Narodowy Instytut Leków;
20) Amerykańska Izba Handlowa w Polsce;
21) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
22) Technomed Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego;
23) Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Podmiotów Leczniczych;
24) Rada Dialogu Społecznego;
25) Rada Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym do spraw zdrowia;
26) Rzecznika Praw Pacjenta;
27) Główny Inspektorat Farmaceutyczny;
28) Główny Inspektorat Sanitarny;
29) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
30) Narodowy Fundusz Zdrowia;
31) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
32) Agencja Badań Medycznych;
33) Centrum e-Zdrowia;
34) Prezes Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
35) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
36) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego w dniu 27 maja 2026 r. wydała pozytywną opinię dla przedmiotowego projektu ustawy.

Projekt ustawy został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2026 r. poz. 936), oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2026 r. poz. 404).
Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z2026 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	*Łącznie (0–10)*
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NFZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0,75	68,04	64,16	61,15	59,88	59,88	62,44	59,82	59,82	59,82	59,83	615,64
budżet państwa	0,75	10,1	6,22	3,21	1,94	1,94	4,50	1,88	1,88	1,88	1,89	36,24
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NFZ	0	57,94	57,94	57,94	57,94	57,94	57,94	57,94	57,94	57,94	57,94	-579,4
Saldo ogółem	-0,75	-10,1	-6,22	-3,21	-1,94	-1,94	-4,50	-1,88	-1,88	-1,88	-1,89	-36,24
budżet państwa	-0,75	-10,1	-6,22	-3,21	-1,94	-1,94	-4,50	-1,88	-1,88	-1,88	-1,89	-36,24
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NFZ	0	-57,94	-57,94	-57,94	-57,94	-57,94	-57,94	-57,94	-57,94	-57,94	-57,94	-579,4

Źródła finansowania	**Wprowadzane w projekcie zmiany zostaną zrealizowane bezkosztowo, ponieważ wszelkie wydatki będą pochodziły ze środków finansowych będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowa przeznaczonych na informatyzację albo jak w przypadku podwyższenia dolnego limitu marży hurtowej i regulacji związanych z lekami recepturowymi z całkowitego budżetu na refundację będącego częścią planu finansowego NFZ.** Plany finansowe NFZ wskazywały, że całkowity budżet na refundację wynosił w poprzednich latach, dla których jest dostępne roczne sprawozdanie z wykonania planu finansowego NFZ: 1) w 2017 r. – 12 300 800 tys. zł, realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 12 165 049,04 tys. zł i stanowiła 98,90% wartości planowanej; 2) w 2018 r. – 12 772 506 tys. zł, odnotowana na koniec 2018 r. realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 12 635 986,22 tys. zł i stanowiła 98,93% wartości planowanej; 3) w 2019 r. – 13 513 855 tys. zł; realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 13 364 709,90 tys. zł i stanowiła 98,90% wartości planowanej; 4) w 2020 r. – 14 967 735 tys. zł, realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 14 592 286,90 tys. zł i stanowiła 97,49% wartości planowanej; 5) w 2021 r. – 15 742 853 tys. zł, realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 15 310 923,71 tys. zł i stanowiła 97,26% wartości planowanej; 6) w 2022 r. – 18 007 957 tys. zł., realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 17 270 754,55 tys. zł i stanowiła 95,91% wartości planowanej; 7) w 2023 r. – 21 487 337 tys. zł., realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 20 980 420,82 tys. zł i stanowiła 97,64% wartości planowanej; 8) w 2024 r. 26 213 488 tys. zł., realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 25 538 247,60 tys. zł i stanowiła 97,42% wartości planowanej. Należy zauważyć, że całkowity budżet na refundację rośnie wraz z każdorocznym wzrostem środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych. Niewykorzystane środki finansowe dostępne w ramach całkowitego budżetu na refundację w 2024 r. wynoszą około 675 mln zł, a więc są dużo wyższe niż przewidywane wydatki związane z planowanym zmianami, które mają wynosić 57,94mln zł rocznie. W związku z powyższym nie przewiduje się konieczności przekazania dodatkowych środków finansowych na ten cel. Skutki finansowe wynikające z projektu dla Ministra Zdrowia zostaną pokryte w ramach nakładów, o których mowa w art. 131c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w tym w ramach ustalonego funduszu wynagrodzeń, bez ubiegania się o dodatkowe środki z budżetu państwa. Wejście w życie projektowanej ustawy nie spowoduje dodatkowych skutków dla jednostek samorządu terytorialnego. Łączne koszty związane z projektowanymi systemami teleinformatycznymi przez 10 lat wyniosą 36 242 661 zł Minister Zdrowia nie będzie występował o dodatkowe środki zarówno w pierwszym roku wejścia w życie ustawy, jak i w latach kolejnych i sfinansuje ewentualne zwiększenie w ramach dotychczasowych środków, w tym w ramach niezwiększonego z tego tytułu funduszu wynagrodzeń, bez możliwości ubiegania się o dodatkowe środki z budżetu państwa. Większość zaproponowanych zmian w projekcie polega na zmianie przepisów proceduralnych, których celem jest ułatwienie oraz przyspieszenie postępowań o objęcie refundacją i ustalenia ceny

	zbytu netto lub polegają na upublicznieniu informacji, posiadanej obecnie przez Ministra Zdrowia bądź jednostki mu podległe, a w związku z powyższym nie generuje kosztów.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	**Wydatki i oszczędności NFZ** **a. Podwyższenie marży hurtowej** Podwyższenie dolnego limitu marży hurtowej do 80 gr będzie skutkowało podwyższeniem marży hurtowej dla ponad 1300 produktów, co na dzień wykonania analizy przełoży się na wzrost wydatków płatnika o 54,5 mln zł rocznie, co na przestrzeni 10 lat zsumuje się do kwoty 545 mln zł. Wydatki te zostaną pokryte ze wzrostu całkowitego budżetu na refundację, który wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym NFZ, zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz środków pochodzących z instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy refundacyjnej, a także zwrotów, o których mowa w art. 34 ust. 1–1b tej samej ustawy. **b. Zwiększenie limitu finansowania surowców farmaceutycznych do wysokości 25 percentyla rozkładu cen danego surowca.** Szacowany koszt płatnika w perspektywie 10 lat w związku z ustawieniem limitu na 25 percentylu oszacowano na poziomie od 22 mln zł do 119 mln zł, przyjmując jako wejściowe ceny i warunki obowiązujące w roku 2025. Kwota dolnej granicy nie uwzględnia dostosowań cenowych po stronie rynku. Doświadczenia wynikające z wprowadzenia limitowania refundacji surowców farmaceutycznych wskazuje, że następuje bardzo szybkie dostosowanie cen rynkowych do nowych limitów i w konsekwencji znacznie wyższy koszt, niż w scenariuszu ceteris paribus. W związku z tym wykonano oszacowania zakładające natychmiastowe dostosowywanie się do nowych limitów – górną granicę powyższego przedziału. Jednak zdaniem Ministra Zdrowia jest bliższa prawdzie i została uwzględniona w wyliczeniach. **c. Limity finansowania utensyliów i leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowiec farmaceutyczny przy sporządzeniu leków recepturowych.** Brak możliwości estymowania całkowitych oszczędności. Wprowadzenie limitu finansowania na utensylia i leki gotowe, które mogą być traktowane jako surowiec farmaceutyczny przy sporządzeniu leków recepturowych zabezpieczy wydatki płatnika publicznego. Dla przykładu: Wartość jednego grama produktu leczniczego Linomag, Lini oleum virginale, 1g/g, płyn na skórę, 90 g, kod GTIN 05909991455804, według danych NFZ, w części sprawozdanych recept wyniosła 302,40 zł. Należy zauważyć, że aktualnie (tj. marzec 2025 r.) cena tego produktu, który dostępny jest bez recepty, kosztuje ok. 20 zł (dane z aptek internetowych) za opakowanie 90g, czyli 0,22 zł za 1 gram. Lek ten jest stosowany jako surowiec w maści o składzie: Rp. Linomag ol. 20,0 Lanolini 40,0 Vaselini albi 40,0 M.f.ung. Gdyby powyższą maść sporządzić, używając Linomagu w cenie 0,22 zł/g, to koszt tego jednego składnika wyniósłby 4,40 zł. Tymczasem, aktualnie w niektórych przypadkach płatnik płaci za sam ten składnik 6048,00 zł (302,40 zł/g).

Aby uniknąć sytuacji, w której praktyka zawyżania ceny leku gotowego traktowanego jako surowiec farmaceutyczny staje się powszechna i w nieuzasadniony sposób wzrastają wydatki płatnika publicznego, proponuje się wprowadzenie przedmiotowego rozwiązania.

d. Wprowadzenie urzędowej marży hurtowej dla surowców, utensyliów i leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowiec farmaceutyczny przy sporządzeniu leku recepturowego.

Brak możliwości estymowania całkowitych oszczędności.

Wprowadzenie urzędowej marży hurtowej dla powyższych składowych leków recepturowych zabezpieczy wydatki płatnika publicznego na ich refundację. Aktualnie obserwowany jest niekontrolowany wzrost cen opakowań i leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowiec farmaceutyczny przy sporządzeniu leków recepturowych. Wzrost cen surowców farmaceutycznych został ograniczony przez wprowadzenie limitów ich finansowania. Dla przykładu:

Butelka jałowa Eprus® 5ml biała z nakrętką i zakraplaczem x 1 szt., kod EAN 2010000003909, zakupiona bezpośrednio od producenta kosztuje 5,24 zł brutto.

Tymczasem podczas wycen leków recepturowych sporządzonych z użyciem tego opakowania, sprawozdawana jest średnia cena 143,28 zł (w okresie styczeń – wrzesień 2024 r.). Jest to cena 27 razy wyższa niż cena oferowana podczas bezpośredniego zakupu od producenta.

Od początku 2024 r. zrefundowano koszt 68 771 takich opakowań, tj. 9 853 785,89 zł. Gdyby ich cena ograniczona była przez urzędową marżę hurtową, na zasadach analogicznych jak dla leków gotowych, w przedmiotowym przypadku cena hurtowa wyniosłaby 5,74 zł, a całość refundacji analogicznej ilości butelek 394 745,54 zł, co daje 9 459 040,35 zł oszczędności dla wyłącznie jednego rodzaju opakowania.

e. Zwiększenie dopłat finansowanych przez NFZ z 15% do 30%, które skutkują obniżeniem odpłatności ponoszonej przez pacjentów

Szacowany koszt płatnika w perspektywie 10 lat w związku ze zwiększeniem dopłat finansowanych przez NFZ z 15% do 30 % skutkujące obniżeniem odpłatności ponoszonej przez pacjenta oszacowano na poziomie od 12,4 mln zł, przyjmując jako wejściowe ceny i warunki obowiązujące wedle obwieszczenia ministra właściwego obowiązującego od 1 lipca 2025 r. Trzeba mieć na uwadze, że wykaz refundowanych polskich leków okresowa ulega zmianie. Inne możliwe warianty wspierania zostały przedstawione w załączniku nr 2 do niniejszego OSR.

Nie przewiduje się konieczności przekazania dodatkowych środków finansowych na ten cel.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców, oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	*Łącznie (0–10)*
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2025 r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorstw	57,94	57,94	57,94	57,94	57,94	57,94	579,4
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	1,24	1,24	1,24	1,24	1,24	12,4
	duże przedsiębiorstwa	Projektowana ustawa wpłynie na duże przedsiębiorstwa będące firmami farmaceutycznymi. Firmy te będą składać wnioski o objęcie refundacją i ustalenie						

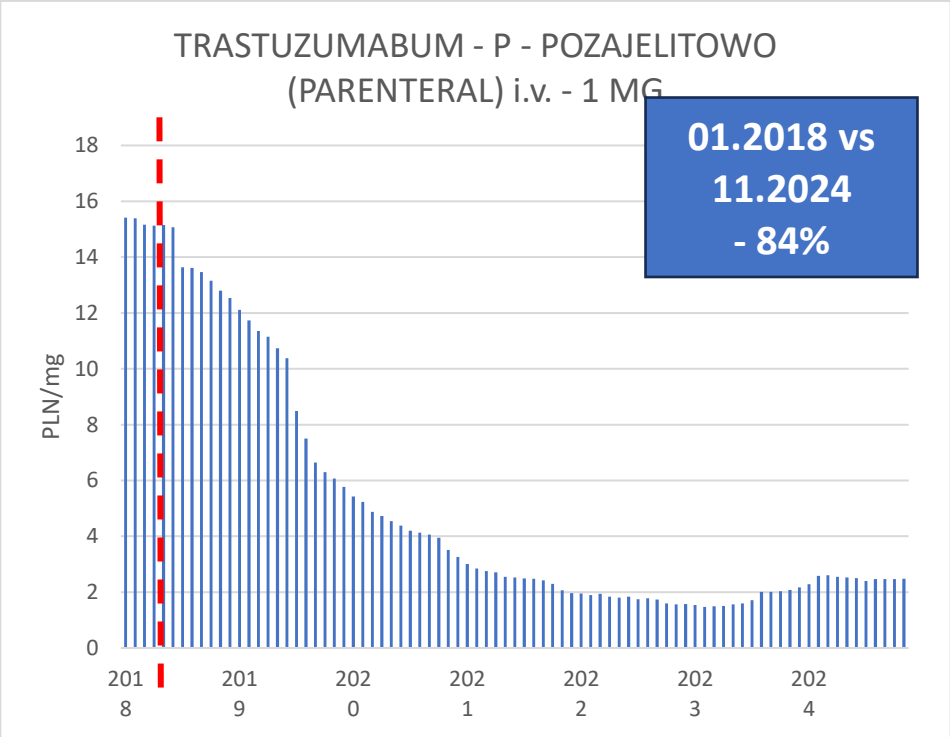
W ujęciu niepieniężnym		ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wnioski o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją w ramach nowych postępowań zawierających liczne uproszczenia. Proponowana zmiana w zakresie procedury importu docelowego ma pozytywny wpływ na hurtownie farmaceutyczne przez blokadę możliwości pobrania do realizacji zapotrzebowania przez więcej niż jedną hurtownię farmaceutyczną. Umożliwienie przenoszenia praw i obowiązków wynikających z decyzji o objęciu refundacją na inny podmiot, uprości przedsiębiorcom występującym w roli wnioskodawcy w postępowaniach refundacyjnych proces dostosowania zmian wynikających z decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) i Komisji Europejskiej w zakresie wyznaczenia podmiotu odpowiedzialnego. Zmiana w zakresie braku konieczności obniżenia przez firmę farmaceutyczną warunków finansowych refundacji leku w sytuacji upływu okresu ochrony patentowej zwiększy przewidywalność postępowań refundacyjnych i spowoduje zwiększenie elastyczności cenowej dla przedsiębiorstw.
	sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowana ustawa wpłynie na sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorstw będących firmami farmaceutycznymi. Firmy te będą składać wnioski o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wnioski o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją w ramach nowych postępowań zawierających liczne uproszczenia. Wpłynie też na przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne dzięki zwiększeniu wysokości dolnego limitu marż hurtowej zapewni dostępność większą rentowność działalności, a przedsiębiorcy zarobią 54,5 mln zł rocznie. Jednocześnie czyniąc bardziej konkurencyjny obrót najtańszymi lekami w poszczególnych grupach limitowych. Dodatkowo zwiększenie limitu finansowania surowców farmaceutycznych do wysokości 25 percentyla rozkładu cen danego surowca pozwoli zarobić aptekom około 2,25 mln zł rocznie. Sprawia to, mali i średni przedsiębiorcy będą mogli zarobić 57,94 mln zł rocznie, co przekłada się na 579,4mln w ciągu 10 lat. Umożliwienie przenoszenia praw i obowiązków wynikających z decyzji o objęciu refundacją na inny podmiot uprości przedsiębiorcom występującym w roli wnioskodawcy w postępowaniach refundacyjnych proces dostosowania zmian wynikających z decyzji Prezesa URPL i Komisji Europejskiej w zakresie wyznaczenia podmiotu odpowiedzialnego.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe a także osoby starsze i niepełnosprawne	Szacowany zysk obywateli ze względu na zwiększenie dopłat finansowanych przez NFZ skutkujące obniżeniem odpłatności ponoszonej przez pacjenta z 15% do 30 % to 1,24 mln zł rocznie co w perspektywie 10 lat daje zysk na poziomie od 12,4 mln zł Ustawa może mieć wpływ na tę grupę w zakresie korzystania z usług w dziedzinach podlegających ograniczeniom, a jednocześnie z uwagi na jej planowane skutki polegające na wzroście poczucia bezpieczeństwa zdrowotnego. Brak konieczności obniżenia warunków finansowych w związku wygaśnięciem ochrony patentowej leku zmniejszy ryzyko „wyjścia" leku z systemu, co w rezultacie odbije się korzystnie na sytuacji polskich pacjentów, przez zapewnienie dostępności do leków.
Niemierzalne	Konkurencyjność gospodarki	Należy podkreślić, że potencjalne efekty finansowe związane z generyzacją substancji czynnych i włączaniem odpowiedników do systemu refundacyjnego mają charakter trudny do jednoznacznego oszacowania ex ante. Skala oszczędności uzyskiwanych przez publicznego płatnika jest bowiem uzależniona od wielu czynników rynkowych, które pozostają poza bezpośrednim wpływem organów administracji publicznej. W szczególności nie jest możliwe przewidzenie liczby podmiotów odpowiedzialnych, które zdecydują się na wprowadzenie odpowiedników danego produktu leczniczego po wygaśnięciu ochrony wyłączności rynkowej lub patentowej. Doświadczenia systemu refundacyjnego wskazują, że skutki generyzacji mogą być bardzo zróżnicowane. W części przypadków na rynek wchodzi jednocześnie wielu producentów oferujących odpowiedniki danej substancji czynnej, co prowadzi do

intensywnej konkurencji cenowej, istotnego obniżenia cen leków oraz znaczących oszczędności po stronie NFZ i pacjentów. Zdarzają się jednak również sytuacje, w których po utracie wyłączności rynkowej pojawia się jedynie jeden odpowiednik lub nie pojawia się żaden nowy produkt, w konsekwencji czego konkurencja pozostaje ograniczona, a poziom cen nie ulega istotnej zmianie. W rezultacie rzeczywisty wpływ generyzacji na wydatki publiczne może znacząco różnić się pomiędzy poszczególnymi substancjami czynnymi, co uniemożliwia wiarygodne określenie jednolitego, mierzalnego efektu finansowego dla całego systemu refundacyjnego.

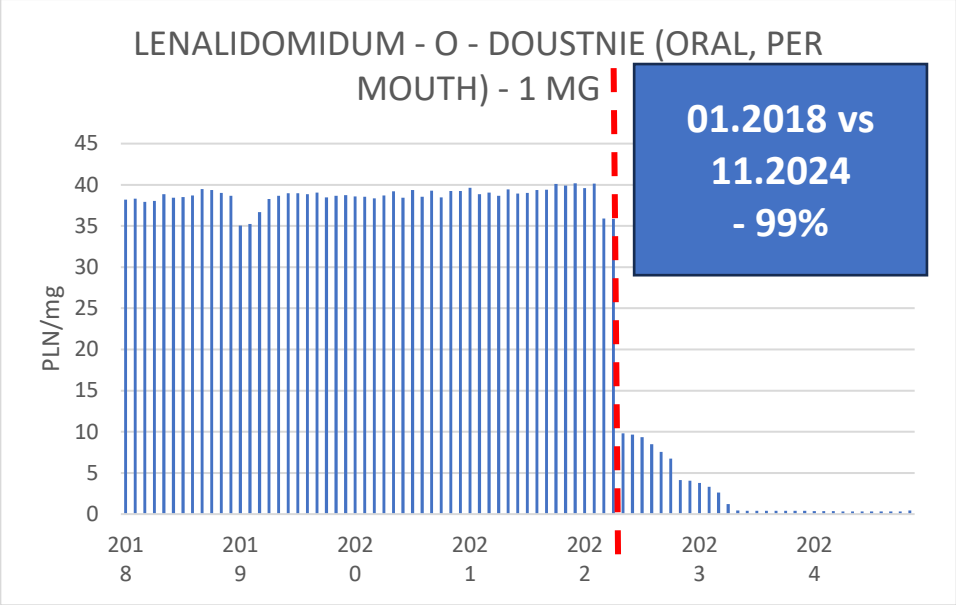
Jednocześnie dotychczasowe doświadczenia pokazują, że w przypadku niektórych substancji czynnych pojawienie się licznych odpowiedników może skutkować bardzo znaczącymi oszczędnościami dla systemu ochrony zdrowia, czego przykłady przedstawiono poniżej.

Mechanizm regresji kosztów terapii następujący po wprowadzeniu leków biopodobnych wraz generyzacją cząsteczek innowacyjnych, przedstawiony jako średni koszt rozliczenia wybranych substancji czynnych w przeliczeniu na 1 mg zgodnie z Komunikatem Prezesa NFZ, na przykładzie trastuzumabu i lenalidomidu przedstawiono poniżej.

Do roku 2018 jedynym refundowanym produktem leczniczym z trastuzumabem w formie dożylnej był lek referencyjny Herceptin. W lipcu 2018 r. objęto refundacją pierwszy odpowiednik trastuzumabu i.v., który zapoczątkował proces generyzacji tej cząsteczki. Już samo objęcie refundacją pierwszego odpowiednika – lek Kanjinti – spowodowało obniżenie średniego kosztu NFZ za jednostkę trastuzumabu i.v., natomiast rok później koszt ten był już o połowę niższy. Obecnie uwzględniając perspektywę czasową od stycznia 2018 do listopada 2024 r., na podstawie danych publikowanych przez NFZ widzimy, że koszt za jednostkę oscyluje w granicach 2,00 PLN, przy czym w początkowym okresie analizy, kiedy to na rynku brakowało leków generycznych, koszt jednostki trastuzumabu i.v. wynosił niespełna 16,00 PLN. Tym samym, zwiększenie konkurencyjności przez finansowanie większej liczby produktów z tą samą substancją w analogicznym zakresie wskazań, przyczyniło się do redukcji kosztu efektywnego dla płatnika o ok. 84%, przy czym taki poziom zauważalny był już w roku 2021/2022 i utrzymuje się do dziś.



Podobne zachowania rynkowe, jednakże o znacznie większej dynamice i intensywności w kontekście redukcji kosztów refundacji, odnotowano w przypadku stosunkowo niedawnej generyzacji cząsteczki lenalidomidu. W maju 2022 r. refundacją objęto pierwszy odpowiednik referencyjnego produktu Revlimid, jednocześnie wraz z ostatnim obwieszczeniem opublikowanym w roku 2022 grupa limitowa dla niniejszej cząsteczki liczyła już kilkanaście produktów z lenalidomidem w formie doustnej. W tym wypadku, samo objęcie refundacją pierwszych odpowiedników (kilku jednocześnie, od maja 2022 r.) spowodowało

		spektakularną obniżkę kosztu jednostki tej cząsteczki, natomiast po roku redukcja wyniosła ok. 99%. Aktualnie średni koszt jednostki lenalidomidu kształtuje się na poziomie poniżej 0,50 PLN, podczas gdy w momencie monopolizacji wynosił ok. 40,00 PLN. 
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak	

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☐ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
☒ zmniejszenie liczby dokumentów ☒ zmniejszenie liczby procedur ☒ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☒ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy

Efektem wprowadzenia proponowanych rozwiązań będzie sprawne i efektywne prowadzenie postępowań administracyjnych wspomagane przez narzędzia informatyczne oraz uproszczone procedury.
Nastąpi zmniejszenie liczby dokumentów chociażby przez zmiany w ustawie refundacyjnej. Natomiast zmiany zawarte w projekcie ustawy nie spowodują podwyższenia obciążeń regulacyjnych.
Ponadto efektem wprowadzenia proponowanych rozwiązań będzie:

1) uproszczenie procedury refundacji indywidualnej przez dookreślenie ustawowe wymogów formalnych wniosków o refundację oraz przyśpieszenie rozpatrywania wniosków o refundację przez wskazanie terminu dla AOTMiT na wydanie rekomendacji w sprawie zasadności refundacji tego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w określonym wskazaniu;
2) umożliwienie upoważnionym przedstawicielom podmiotów leczniczych weryfikacji wszystkich zapotrzebowań wystawianych na produkty stosowane w tym podmiocie leczniczym oraz umożliwienie rozliczania zapotrzebowań wystawianych na potrzeby doraźne;
3) doprecyzowanie terminu ważności zapotrzebowania oraz wprowadzenie blokady możliwości pobrania zapotrzebowania do realizacji przez więcej niż jedną hurtownię farmaceutyczną;
4) umożliwienie przenoszenia praw i obowiązków wynikających z decyzji o objęciu refundacją na inny podmiot,
5) zmniejszenie liczby przekładanych dokumentów (kompletu analiz) oraz obniżenie kosztów postępowania (brak obowiązku wniesienia opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej przez AOTMiT) przez Wnioskodawców

chcących otrzymać decyzję o objęciu refundacją i ustalenia ceny zbytu netto w przypadku wniosków dotyczących leków złożonych,

6) dodatkowy obowiązek wskazywania kodów Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych sporządzonej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) nie wiąże się z przekładaniem dodatkowych rozwiązań, ale będzie umożliwiał w przyszłości sprawną aktualizację narzędzia informatycznego umożliwiającego lekarzom wypisywania leków refundowanych zgodnie ze wskazaniem.

9. Wpływ na rynek pracy

Ustawa nie ma wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:	☒ informatyzacja ☒ zdrowie

Omówienie wpływu	W obszarze zdrowia efektem wprowadzenia proponowanych rozwiązań będzie sprawne i efektywne prowadzenie postępowań administracyjnych w ochronie zdrowia, a dzięki temu pacjenci będą mieli lepszy dostęp do leków zarówno w refundacji ogólnej, jak i indywidualnej. Na obszar informatyzacji projekt oddziałuje głownie w tym zakresie, w jakim w sekcji 2 niniejszej OSR mowa jest o rozbudowie istniejących systemów informatycznych SOID, SOLR oraz stworzeniu systemu SWDPL.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Przewiduje się, że ustawa wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2027 r., z wyjątkiem przepisów dotyczących:

1) możliwości odstąpienia od cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wymierzania kar pieniężnych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorcom prowadzącym działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej oraz organizacji egzaminu kontrolerskiego przez Prezesa NFZ, które wchodzą w życie 14 dni od dnia ogłoszenia ustawy;

2) rozbudowy SOID, które wchodzą w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia;

3) Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi w zakresie zagregowania danych o stanach magazynowych leków należących do konkretnego podmiotu odpowiedzialnego na różnych poziomach dystrybucji, które wejdą w życie z dniem 1 kwietnia 2027 r.;

4) dotyczących surowców farmaceutycznych, utensyliów, raportowania surowców farmaceutycznych w ZSMOPL, Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi w zakresie obowiązku raportowania wolnienie serii do obrotu (PZO) dla wszystkich produktów leczniczych, które wejdą w życie z dniem 1 lipca 2027 r.;

5) wielokryterialnej analizy decyzyjnej, Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowe oraz Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi w zakresie przygotowania systemu do realizacji zadań wskazanych w art. 34 ustawy refundacyjnej (udostępniania danych z ZSMOPL NFZ) oraz umożliwienia wykorzystywania ZSMOPL w realizacji obowiązków związanych ze zgłaszaniem odmów realizacji zamówień, o którym mowa w art. 36z ust. 4 ustawy– Prawo farmaceutyczne, które wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2028 r.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów projektu będzie możliwa po dwóch latach od jego wejścia w życie w oparciu o analizę obwieszczeń, o których mowa w art. 37 ustawy refundacyjnej oraz danych zbieranych w SOLR. Miernikiem skutków regulacji będzie zwiększenie skrócenie czasu prowadzenia postępowań, a przez to szybszą dostępność terapii dla pacjenta, zmniejszenie liczby leków wychodzących z systemu refundacji oraz zwiększenie liczby zrefundowanych leków z nową substancją czynną. Jeżeli okaże się, że proponowane zmiany nie przyniosą zakładanych efektów w postaci ułatwienia wejścia do refundacji zgeneryzowanym lekom, a także technologiom oczekiwanym przez pacjentów, które obecnie nie decydują się na składanie wniosków o refundację zasadnym będzie ich modyfikacja w taki sposób, aby osiągnąć wyznaczony, cel, którym jest zwiększanie zapewnienie dostępności produktów leczniczych dla pacjentów, m. in. w oparciu o informację ile decyzji zostało wydanych w ciągu wskazanych 2 lat od wejścia w życie proponowanych przepisów korzystając z regulacji wprowadzających przedmiotową nowelizacją.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Zmniejszenie dopłaty pacjenta tylko dla listy G2
Raport z konsultacji publicznych i opiniowania

LP	Wnioskodawca	GTIN	Nazwa	Postać	Dawka	Nazwa międzynarodowa	Nazwa ujednolicona	Opakowanie	Identyfikator grupy limitowej	Nazwa grupy limitowej	DDD	CZN	Limit	Cena detaliczna	Nowa zapłata pacjenta	Nowa refundacja	Rodzaj odpłatności	7NW zapłata pacjenta	7NW refundacja	Lo-pak	Aktualny koszt NFZ	Nowy koszt NFZ	Wpływ na budżet
78	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	05909990366514	Colistin TZF	fiolkaet do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji i inhalacji	1000000 IU	Colistimethatum natricum	Colistinum	20 fiol.	106.0	Antybiotyki peptydowe - kolistyna	6,6667	400,00	483,56	483,56	2,24	481,32	RYCZAŁT B	2,72	480,84	6157,30	2 960 676,13 zł	2 963 631,64 zł	2 955,50 zł
367	BIOTON S.A.	05909990958566	Gensulin M30 (30/70)	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	10 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	75	146,80	185,91	185,91	5,60	180,31	RYCZAŁT B	6,80	179,11	2452,60	439 285,19 zł	442 228,31 zł	2 943,12 zł
368	BIOTON S.A.	05909990958573	Gensulin M40 (40/60)	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	10 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	75	146,80	185,91	185,91	5,60	180,31	RYCZAŁT B	6,80	179,11	85,60	15 331,82 zł	15 434,54 zł	102,72 zł
369	BIOTON S.A.	05909990958580	Gensulin M50 (50/50)	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	10 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	75	146,80	185,91	185,91	5,60	180,31	RYCZAŁT B	6,80	179,11	373,80	66 951,32 zł	67 399,88 zł	448,56 zł
370	BIOTON S.A.	05909990958597	Gensulin N	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	10 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	75	146,80	185,91	185,91	5,60	180,31	RYCZAŁT B	6,80	179,11	2340,00	401 206,40 zł	403 894,40 zł	2 688,00 zł
371	BIOTON S.A.	05909990958603	Gensulin R	roztwór do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	10 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	75	146,80	185,91	185,91	5,60	180,31	RYCZAŁT B	6,80	179,11	3236,20	579 635,78 zł	583 519,22 zł	3 883,44 zł
372	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	05909991022525	Polhumin N	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	5 wkł.po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	76,07	100,89	100,89	2,80	98,09	RYCZAŁT B	3,40	97,49	22822,80	2 224 994,77 zł	2 238 688,45 zł	13 693,68 zł
373	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	05909991022822	Polhumin R	roztwór do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	5 wkł.po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	76,07	100,89	100,89	2,80	98,09	RYCZAŁT B	3,40	97,49	20057,20	1 955 376,43 zł	1 967 410,75 zł	12 034,32 zł
374	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	05909991022921	Polhumin Mix - 2	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulini iniectio neutralis + Insulinum isophanum	5 wkł.po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	76,07	100,89	100,89	2,80	98,09	RYCZAŁT B	3,40	97,49	464,80	45 313,35 zł	45 592,23 zł	278,88 zł
375	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	05909991023027	Polhumin Mix - 3	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulini iniectio neutralis + Insulinum isophanum	5 wkł.po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	76,07	100,89	100,89	2,80	98,09	RYCZAŁT B	3,40	97,49	23777,60	2 318 078,22 zł	2 332 344,78 zł	14 266,56 zł
376	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	05909991023126	Polhumin Mix - 4	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulini iniectio neutralis + Insulinum isophanum	5 wkł.po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	76,07	100,89	100,89	2,80	98,09	RYCZAŁT B	3,40	97,49	1056,80	103 027,43 zł	103 661,51 zł	634,08 zł
377	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	05909991023324	Polhumin Mix - 5	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulini iniectio neutralis + Insulinum isophanum	5 wkł.po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	76,07	100,89	100,89	2,80	98,09	RYCZAŁT B	3,40	97,49	3761,20	366 679,39 zł	368 936,11 zł	2 256,72 zł
378	BIOTON S.A.	05909990853113	Gensulin M30 (30/70)	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	5 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	76,07	100,89	100,89	2,80	98,09	RYCZAŁT B	3,40	97,49	49722,80	4 847 475,77 zł	4 877 309,45 zł	29 833,68 zł
379	BIOTON S.A.	05909990853311	Gensulin M40 (40/60)	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	5 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	76,07	100,89	100,89	2,80	98,09	RYCZAŁT B	3,40	97,49	3076,00	299 879,24 zł	301 724,84 zł	1 845,60 zł
386	BIOTON S.A.	05909990852166	Gensulin R	roztwór do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	5 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	79,23	101,01	104,51	5,25	99,26	RYCZAŁT B	6,38	98,13	56290,40	5 523 776,95 zł	5 587 385,10 zł	63 608,15 zł
387	BIOTON S.A.	05909990852413	Gensulin N	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	5 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	79,23	101,01	104,51	5,25	99,26	RYCZAŁT B	6,38	98,13	48560,80	4 765 271,30 zł	4 820 145,01 zł	54 873,70 zł
388	BIOTON S.A.	05909990853519	Gensulin M50 (50/50)	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	5 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	79,23	101,01	104,51	5,25	99,26	RYCZAŁT B	6,38	98,13	8128,80	797 679,14 zł	806 864,69 zł	9 185,54 zł
499	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909991081713	Ostemax 70 comfort	tabl.	70 mg	Acidum alendronicum	Acidum alendronicum	4 szt.	147.0	Leki stosowane w chorobach kości - bisfosfoniany doustne - kwas alendronowy i rysendronowy	28	7,83	12,60	12,60	2,65	9,95	30%	3,21	9,39	31638,00	297 080,82 zł	314 798,10 zł	17 717,28 zł
890	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	05909990135516	Clonazepamum TZF	tabl.	2 mg	Clonazepamum	Clonazepamum	30 szt.	158.1	Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - benzodiazepiny	7,5	27,60	39,79	39,79	2,24	37,55	RYCZAŁT B	2,72	37,07	191171,00	7 160 848,97 zł	7 253 571,05 zł	92 722,08 zł
891	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	05909990135615	Clonazepamum TZF	tabl.	0.5 mg	Clonazepamum	Clonazepamum	30 szt.	158.1	Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - benzodiazepiny	1,875	13,80	9,95	19,02	8,59	10,43	RYCZAŁT B	10,43	8,59	72082,00	635 505,38 zł	771 632,26 zł	136 126,88 zł
900	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909990043910	Amizepin	tabl.	200 mg	Carbamazepinum	Carbamazepinum	50 szt.	159.1	Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - karbamazepina - stałe postacie farmaceutyczne	10	9,99	11,41	14,81	4,62	10,19	RYCZAŁT B	5,61	9,20	45060,00	414 552,00 zł	459 161,40 zł	44 609,40 zł
901	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909990043910	Amizepin	tabl.	200 mg	Carbamazepinum	Carbamazepinum	50 szt.	159.1	Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - karbamazepina - stałe postacie farmaceutyczne	10	9,99	11,41	14,81	2,38	12,43	BEZPŁATNY DO LIMITU	2,89	11,92	49680,00	592 185,60 zł	617 522,40 zł	25 336,80 zł
1165	LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Sp. z o.o.	05909990199518	Pemazinum	tabl.	100 mg	Perazinum	Perazinum	30 szt.	176.0	Leki przeciwpsychotyczne - perazyna	30	8,97	12,62	13,71	0,76	12,95	BEZPŁATNY DO LIMITU	0,93	12,78	66752,00	853 090,56 zł	864 438,40 zł	11 347,84 zł
1167	LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Sp. z o.o.	05909990202614	Pemazinum	tabl.	25 mg	Perazinum	Perazinum	20 szt.	176.0	Leki przeciwpsychotyczne - perazyna	5	2,51	2,10	4,20	1,47	2,73	BEZPŁATNY DO LIMITU	1,79	2,41	85142,00	205 192,22 zł	232 437,66 zł	27 245,44 zł
1498	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05907529463314	Aripit	tabl.	15 mg	Aripiprazolum	Aripiprazolum	28 szt.	178.7	Leki przeciwpsychotyczne - aripiprazol	28	76,04	98,87	100,87	3,64	97,23	RYCZAŁT B	4,42	96,45	26434,00	2 549 559,30 zł	2 570 177,82 zł	20 618,52 zł
1507	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05907529463284	Aripit	tabl.	10 mg	Aripiprazolum	Aripiprazolum	56 szt.	178.7	Leki przeciwpsychotyczne - aripiprazol	17,3333	103,89	131,83	134,21	4,45	129,76	RYCZAŁT B	5,41	128,80	10032,00	1 292 121,60 zł	1 301 752,32 zł	9 630,72 zł
1517	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05907529463338	Aripit	tabl.	15 mg	Aripiprazolum	Aripiprazolum	56 szt.	178.7	Leki przeciwpsychotyczne - aripiprazol	56	160,06	197,75	201,09	6,52	194,57	RYCZAŁT B	7,91	193,18	20938,00	4 044 802,84 zł	4 073 906,66 zł	29 103,82 zł
1530	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05907529463383	Aripit	tabl.	30 mg	Aripiprazolum	Aripiprazolum	56 szt.	178.7	Leki przeciwpsychotyczne - aripiprazol	112	331,13	395,49	401,75	12,75	389,00	RYCZAŁT B	15,48	386,27	8464,00	3 269 389,28 zł	3 292 496,00 zł	23 106,72 zł
2001	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o. o.	05909990269310	Kalium Effervescens bezcukrowy	granulat musujący	782 mg jonów potasu/3 g	Kalii citras + Kalii hydrocarbonas	Kalii citras + Kalii hydrocarbonas	20 sasz.po 3 g	20.0	Produkty do doustnej suplementacji potasu	5,2133	24,90	36,23	36,23	7,61	28,62	30%	9,24	26,99	92772,00	2 503 916,28 zł	2 655 134,64 zł	151 218,36 zł
2195	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	05909990055715	Acenocumarol WZF	tabl.	4 mg	Acenocoumarolum	Acenocoumarolum	60 szt.	21.0	Leki przeciwkrzepliwe powie grupy antagonistów witaminy K	48	9,24	14,66	14,66	3,58	11,08	RYCZAŁT B	4,35	10,31	61762,00	636 766,22 zł	684 322,96 zł	47 556,74 zł
2715	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909991434558	Sigletic	tabl. powl.	100 mg	Sitagliptinum	Sitagliptinum	28 szt.	258.0	Doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory DPP-4	28	20,62	29,33	30,44	6,94	23,50	30%	8,42	22,02	87122,00	1 918 426,44 zł	2 047 367,00 zł	128 940,56 zł
2727	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909991451042	Metagletic	tabl. powl.	50+850 mg	Sitagliptinum + Metforminii hydrochloridum	Sitagliptinum + Metforminum	56 szt.	258.0	Doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory DPP-4	28	20,98	29,33	30,85	7,22	23,63	30%	8,77	22,08	18516,00	408 833,28 zł	427 533,08 zł	28 699,80 zł
2728	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909991451172	Metagletic	tabl. powl.	50+1000 mg	Sitagliptinum + Metforminii hydrochloridum	Sitagliptinum + Metforminum	56 szt.	258.0	Doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory DPP-4	28	20,98	29,33	30,85	7,22	23,63	30%	8,77	22,08	56516,00	1 247 873,28 zł	1 335 473,08 zł	87 599,80 zł
3314	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909990206525	Tiaforid	tabl.	5+50 mg	Amiloridi hydrochloridum + Hydrochlorothiazidum	Amiloridum + Hydrochlorothiazidum	50 tabl.	36.0	Leki moczopędne - tiazydowe i sulfonamidowe	25	6,00	10,78	10,78	2,26	8,52	30%	2,74	8,04	75434,00	606 489,36 zł	642 697,68 zł	36 208,32 zł
3327	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909990378819	Tiaforid mite	tabl.	2,5+25 mg	Amiloridi hydrochloridum + Hydrochlorothiazidum	Amiloridum + Hydrochlorothiazidum	50 tabl.	36.0	Leki moczopędne - tiazydowe i sulfonamidowe	12,5	5,50	6,41	8,58	2,86	5,72	30%	3,48	5,10	55472,00	282 907,20 zł	317 299,84 zł	34 392,64 zł
3898	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909990882351	Vanatex HCT	tabl. powl.	80+12,5 mg	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	28 szt.	45.0	Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	28	9,50	10,75	14,14	4,63	9,51	30%	5,63	8,51	15736,00	133 913,36 zł	149 649,36 zł	15 736,00 zł
3913	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909990882399	Vanatex HCT	tabl. powl.	160+25 mg	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	28 szt.	45.0	Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	56	19,95	21,50	28,30	9,27	19,03	30%	11,26	17,04	15970,00	272 128,80 zł	303 909,10 zł	31 780,30 zł
3914	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909990882375	Vanatex HCT	tabl. powl.	160+12,5 mg	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	28 szt.	45.0	Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	56	19,95	21,50	28,30	9,27	19,03	30%	11,26	17,04	15824,00	269 640,96 zł	301 130,72 zł	31 489,76 zł
																						SUMA:	1 246 720,04 zł

LP	Wnioskodawca	GTIN	Nazwa	Postać	Dawka	Nazwa międzynarodowa	Nazwa ujednoliconej	Opakowanie	Identyfikator grupy limitowej	Nazwa grupy limitowej	DDD	CZN	Limit	Cena detaliczna	Nowa zapłata pacjenta	Nowa refundacja	Rodzaj odpłatności	70W zapłaci pacjenta	70W refundacja	Ł-pak	Aktualny koszt NFZ	Nowy koszt NFZ	Wpływ na budżet
78	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	05909990366514	Colistin TZF	liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji i inhalacji	1000000 IU	Colistimethatum natricum	Colistinum	20 fiol.	106.0	Antybiotyki peptydowe - kolistyna	6,6667	400,00	483,56	483,56	1,92	481,64	RYCZAŁT B	2,72	480,84	6157,30	2 960 676,13 zł	2 965 601,97 zł	4 925,84 zł
367	BIOTON S.A.	05909990958566	Gensulin M30 (30/70)	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	10 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	75	146,80	185,91	185,91	4,80	181,11	RYCZAŁT B	6,80	179,11	2452,60	439 285,19 zł	444 190,39 zł	4 905,20 zł
368	BIOTON S.A.	05909990958573	Gensulin M40 (40/60)	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	10 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	75	146,80	185,91	185,91	4,80	181,11	RYCZAŁT B	6,80	179,11	85,60	15 331,82 zł	15 503,02 zł	171,20 zł
369	BIOTON S.A.	05909990958580	Gensulin M50 (50/50)	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	10 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	75	146,80	185,91	185,91	4,80	181,11	RYCZAŁT B	6,80	179,11	373,80	66 951,32 zł	67 698,92 zł	747,60 zł
370	BIOTON S.A.	05909990958597	Gensulin N	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	10 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	75	146,80	185,91	185,91	4,80	181,11	RYCZAŁT B	6,80	179,11	2240,00	401 206,40 zł	405 686,40 zł	4 480,00 zł
371	BIOTON S.A.	05909990958603	Gensulin R	roztwór do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	10 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	75	146,80	185,91	185,91	4,80	181,11	RYCZAŁT B	6,80	179,11	3236,20	579 635,78 zł	586 108,18 zł	6 472,40 zł
372	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	05909991022525	Polhumin N	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	5 wkł.po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	76,07	100,89	100,89	2,40	98,49	RYCZAŁT B	3,40	97,49	22822,80	2 224 994,77 zł	2 247 817,57 zł	22 822,80 zł
373	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	05909991022822	Polhumin R	roztwór do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	5 wkł.po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	76,07	100,89	100,89	2,40	98,49	RYCZAŁT B	3,40	97,49	20057,20	1 955 376,43 zł	1 975 433,63 zł	20 057,20 zł
374	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	05909991022921	Polhumin Mix - 2	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulini iniectio neutralis + Insulinum isophanum	5 wkł.po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	76,07	100,89	100,89	2,40	98,49	RYCZAŁT B	3,40	97,49	464,80	45 313,35 zł	45 778,15 zł	464,80 zł
375	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	05909991023027	Polhumin Mix - 3	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulini iniectio neutralis + Insulinum isophanum	5 wkł.po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	76,07	100,89	100,89	2,40	98,49	RYCZAŁT B	3,40	97,49	23777,60	2 318 078,22 zł	2 341 855,82 zł	23 777,60 zł
376	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	05909991023126	Polhumin Mix - 4	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulini iniectio neutralis + Insulinum isophanum	5 wkł.po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	76,07	100,89	100,89	2,40	98,49	RYCZAŁT B	3,40	97,49	1056,80	103 027,43 zł	104 084,23 zł	1 056,80 zł
377	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	05909991023324	Polhumin Mix - 5	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulini iniectio neutralis + Insulinum isophanum	5 wkł.po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	76,07	100,89	100,89	2,40	98,49	RYCZAŁT B	3,40	97,49	3761,20	366 679,39 zł	370 440,59 zł	3 761,20 zł
378	BIOTON S.A.	05909990853113	Gensulin M30 (30/70)	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	5 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	76,07	100,89	100,89	2,40	98,49	RYCZAŁT B	3,40	97,49	49722,80	4 847 475,77 zł	4 897 198,57 zł	49 722,80 zł
379	BIOTON S.A.	05909990853311	Gensulin M40 (40/60)	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	5 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	76,07	100,89	100,89	2,40	98,49	RYCZAŁT B	3,40	97,49	3076,00	299 879,24 zł	302 955,24 zł	3 076,00 zł
386	BIOTON S.A.	05909990852116	Gensulin R	roztwór do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	5 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	79,23	101,01	104,51	4,50	100,01	RYCZAŁT B	6,38	98,13	56290,40	5 523 776,95 zł	5 629 602,90 zł	105 825,95 zł
387	BIOTON S.A.	05909990852413	Gensulin N	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	5 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	79,23	101,01	104,51	4,50	100,01	RYCZAŁT B	6,38	98,13	48560,80	4 765 271,30 zł	4 856 565,63 zł	91 294,30 zł
388	BIOTON S.A.	05909990853519	Gensulin M50 (50/50)	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	5 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	79,23	101,01	104,51	4,50	100,01	RYCZAŁT B	6,38	98,13	8128,80	797 679,14 zł	812 961,29 zł	15 282,14 zł
499	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909991081713	Ostemax 70 comfort	tabl.	70 mg	Acidum alendronicum	Acidum alendronicum	4 szt.	147.0	Leki stosowane w chorobach kości - bisfosfoniany doustne - kwas alendronowy i ryzendronowy	28	7,83	12,60	12,60	2,27	10,33	30%	3,21	9,39	31638,00	297 080,82 zł	326 830,54 zł	29 730,72 zł
890	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	05909990135516	Clonazepamum TZF	tabl.	2 mg	Clonazepamum	Clonazepamum	30 szt.	158.1	Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - benzodiazepiny	7,5	27,60	39,79	39,79	1,92	37,87	RYCZAŁT B	2,72	37,07	193171,00	7 160 848,97 zł	7 315 285,77 zł	154 536,80 zł
891	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	05909990135615	Clonazepamum TZF	tabl.	0,5 mg	Clonazepamum	Clonazepamum	30 szt.	158.1	Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - benzodiazepiny	1,875	13,80	9,95	19,02	7,36	11,66	RYCZAŁT B	10,43	8,59	73982,00	635 505,38 zł	862 630,12 zł	227 124,74 zł
900	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909990043910	Amizepin	tabl.	200 mg	Carbamazepinum	Carbamazepinum	50 szt.	159.1	Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - karbamazepina - stałe postacie farmaceutyczne	10	9,99	11,41	14,81	3,96	10,85	RYCZAŁT B	5,61	9,20	45060,00	414 552,00 zł	488 901,00 zł	74 349,00 zł
901	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909990043910	Amizepin	tabl.	200 mg	Carbamazepinum	Carbamazepinum	50 szt.	159.1	Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - karbamazepina - stałe postacie farmaceutyczne	10	9,99	11,41	14,81	2,04	12,77	BEZPŁATNY DO LIMITU	2,89	11,92	49680,00	592 185,60 zł	634 413,60 zł	42 228,00 zł
1165	LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Sp. z o.o.	05909990199518	Pernazinum	tabl.	100 mg	Perazinum	Perazinum	30 szt.	176.0	Leki przeciwpsychotyczne - perazyna	30	8,97	12,62	13,71	0,65	13,06	BEZPŁATNY DO LIMITU	0,93	12,78	66752,00	853 090,56 zł	871 781,12 zł	18 690,56 zł
1167	LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Sp. z o.o.	05909990202614	Pernazinum	tabl.	25 mg	Perazinum	Perazinum	20 szt.	176.0	Leki przeciwpsychotyczne - perazyna	5	2,51	2,10	4,20	1,26	2,94	BEZPŁATNY DO LIMITU	1,79	2,41	85142,00	205 192,22 zł	250 317,48 zł	45 125,26 zł
1498	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05907529463314	Aribit	tabl.	15 mg	Aripiprazolum	Aripiprazolum	28 szt.	178.7	Leki przeciwpsychotyczne - aripiprazol	28	76,04	98,87	100,87	3,12	97,75	RYCZAŁT B	4,42	96,45	26434,00	2 549 559,30 zł	2 583 923,50 zł	34 364,20 zł
1507	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05907529463284	Aribit	tabl.	10 mg	Aripiprazolum	Aripiprazolum	56 szt.	178.7	Leki przeciwpsychotyczne - aripiprazol	37,3333	103,89	131,83	134,21	3,82	130,39	RYCZAŁT B	5,41	128,80	10032,00	1 292 121,60 zł	1 308 072,48 zł	15 950,88 zł
1517	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05907529463338	Aribit	tabl.	15 mg	Aripiprazolum	Aripiprazolum	56 szt.	178.7	Leki przeciwpsychotyczne - aripiprazol	56	160,06	197,75	201,09	5,59	195,50	RYCZAŁT B	7,91	193,18	20038,00	4 044 802,84 zł	4 092 379,00 zł	48 576,16 zł
1530	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05907529463383	Aribit	tabl.	30 mg	Aripiprazolum	Aripiprazolum	56 szt.	178.7	Leki przeciwpsychotyczne - aripiprazol	112	331,13	395,49	401,75	10,93	390,82	RYCZAŁT B	15,48	386,27	8464,00	3 269 389,28 zł	3 307 900,48 zł	38 511,20 zł
2001	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SINTEZA Sp. z o. o.	05909990269310	Kalium Effervescens beczułkowy	granulat musujący	782 mg jonów potasu/3 g	Kalii citras + Kalii hydrocarbonas	Kalii citras + Kalii hydrocarbonas	20 saszetek po 3 g	20.0	Produkty do doustnej suplementacji potasu	5,2133	24,90	36,23	36,23	6,52	29,71	30%	9,24	26,99	92772,00	2 503 936,28 zł	2 756 256,12 zł	252 319,84 zł
2195	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	05909990055715	Acenocumarol WZF	tabl.	4 mg	Acenocoumarolum	Acenocoumarolum	60 szt.	21.0	Leki przeciwkrzepliwe powodujące grupy antagonistów witaminy K	48	9,24	14,66	14,66	3,07	11,59	RYCZAŁT B	4,35	10,31	61762,00	636 766,22 zł	715 821,58 zł	79 055,36 zł
2715	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909991424658	Sigletic	tabl. powl.	100 mg	Sitagliptinum	Sitagliptinum	28 szt.	258.0	Doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory DPP-4	28	20,62	29,33	30,44	5,95	24,49	30%	8,42	22,02	87122,00	1 918 436,44 zł	2 133 617,78 zł	215 181,34 zł
2727	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909991451042	Metsigletic	tabl. powl.	50+850 mg	Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum	Sitagliptinum + Metforminum	56 szt.	258.0	Doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory DPP-4	28	20,98	29,33	30,85	6,19	24,66	30%	8,77	22,08	18516,00	408 833,28 zł	456 604,56 zł	47 771,28 zł
2728	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909991451172	Metsigletic	tabl. powl.	50+1000 mg	Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum	Sitagliptinum + Metforminum	56 szt.	258.0	Doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory DPP-4	28	20,98	29,33	30,85	6,19	24,66	30%	8,77	22,08	56516,00	1 247 873,28 zł	1 393 684,56 zł	145 811,28 zł
3314	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909990206025	Tiaforid	tabl.	5+50 mg	Amiloridi hydrochloridum + Hydrochlorothiazidum	Amiloridum + Hydrochlorothiazidum	50 tabl.	36.0	Leki moczopędne - tiazydowe i sulfonamidowe	25	6,00	10,78	10,78	1,94	8,84	30%	2,74	8,04	75434,00	606 489,36 zł	666 836,56 zł	60 347,20 zł
3327	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909990373839	Tiaforid mite	tabl.	2,5+25 mg	Amiloridi hydrochloridum + Hydrochlorothiazidum	Amiloridum + Hydrochlorothiazidum	50 tabl.	36.0	Leki moczopędne - tiazydowe i sulfonamidowe	12,5	5,50	6,41	8,58	2,45	6,13	30%	3,48	5,10	55472,00	282 907,20 zł	340 043,36 zł	57 136,16 zł
3898	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909990862351	Vanatex HCT	tabl. powl.	80+12,5 mg	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	28 szt.	45.0	Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	28	9,50	10,75	14,14	3,97	10,17	30%	5,63	8,51	15736,00	133 913,36 zł	160 035,12 zł	26 121,76 zł
3913	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909990862399	Vanatex HCT	tabl. powl.	160+25 mg	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	28 szt.	45.0	Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	56	19,95	21,50	28,30	7,95	20,35	30%	11,26	17,04	15970,00	272 128,80 zł	324 989,50 zł	52 860,70 zł
3914	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909990862375	Vanatex HCT	tabl. powl.	160+12,5 mg	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	28 szt.	45.0	Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	56	19,95	21,50	28,30	7,95	20,35	30%	11,26	17,04	15824,00	269 640,96 zł	322 018,40 zł	52 377,44 zł
																						SUMA:	2 077 052,72 zł

LP	Wnioskodawca	GTIN	Nazwa	Postać	Dawka	Nazwa międzynarodowa	Nazwa ujednolicona	Opakowanie	Identyfikator grupy limitowej	Nazwa grupy limitowej	DDD	CZN	Limit	Cena detaliczna	Nowa zapłata pacjenta	Nowa refundacja	Rodzaj odpłatności	7SW zapłata pacjenta	7SW refundacja	Lopak	Aktualny koszt NFZ	Nowy koszt NFZ	Wpływ na budżet
78	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	05909990836514	Colistin T2F	liofilizat do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, infuzji i inhalacji	1000000 IU	Colistimethatum natricum	Colistinum	20 fiol.	106.0	Antybiotyki peptydowe - kolistyna	6,6667	400,00	483,56	483,56	1,60	481,96	RYCZAŁT B	2,72	480,84	6157,30	2 960 676,13 zł	2 967 572,31 zł	6 896,18 zł
367	BIOTON S.A.	05909990858566	Gensulin M30 (30/70)	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	10 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	75	146,80	185,91	185,91	4,00	181,91	RYCZAŁT B	6,80	179,11	2452,60	439 285,19 zł	446 152,47 zł	6 867,28 zł
368	BIOTON S.A.	05909990858573	Gensulin M40 (40/60)	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	10 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	75	146,80	185,91	185,91	4,00	181,91	RYCZAŁT B	6,80	179,11	85,60	15 331,82 zł	15 571,50 zł	239,68 zł
369	BIOTON S.A.	05909990858580	Gensulin M50 (50/50)	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	10 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	75	146,80	185,91	185,91	4,00	181,91	RYCZAŁT B	6,80	179,11	373,80	66 951,32 zł	67 997,96 zł	1 046,64 zł
370	BIOTON S.A.	05909990858597	Gensulin N	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	10 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	75	146,80	185,91	185,91	4,00	181,91	RYCZAŁT B	6,80	179,11	2240,00	401 206,40 zł	407 478,40 zł	6 272,00 zł
371	BIOTON S.A.	05909990858603	Gensulin R	roztwór do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	10 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	75	146,80	185,91	185,91	4,00	181,91	RYCZAŁT B	6,80	179,11	3236,20	579 635,78 zł	588 697,14 zł	9 061,36 zł
372	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	05909991022525	Polhumin N	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	5 wkł.po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	76,07	100,89	100,89	2,00	98,89	RYCZAŁT B	3,40	97,49	22822,80	2 224 994,77 zł	2 256 946,69 zł	31 951,92 zł
373	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	05909991022822	Polhumin R	roztwór do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	5 wkł.po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	76,07	100,89	100,89	2,00	98,89	RYCZAŁT B	3,40	97,49	20057,20	1 955 376,43 zł	1 983 456,51 zł	28 080,08 zł
374	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	05909991022921	Polhumin Mix - 2	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulini iniectio neutralis + insulinum isophanum	5 wkł.po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	76,07	100,89	100,89	2,00	98,89	RYCZAŁT B	3,40	97,49	464,80	45 313,35 zł	45 964,07 zł	650,72 zł
375	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	05909991023027	Polhumin Mix - 3	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulini iniectio neutralis + insulinum isophanum	5 wkł.po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	76,07	100,89	100,89	2,00	98,89	RYCZAŁT B	3,40	97,49	23777,60	2 318 078,22 zł	2 351 366,86 zł	33 288,64 zł
376	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	05909991023126	Polhumin Mix - 4	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulini iniectio neutralis + insulinum isophanum	5 wkł.po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	76,07	100,89	100,89	2,00	98,89	RYCZAŁT B	3,40	97,49	1056,80	103 027,43 zł	104 506,95 zł	1 479,52 zł
377	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	05909991023324	Polhumin Mix - 5	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulini iniectio neutralis + insulinum isophanum	5 wkł.po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	76,07	100,89	100,89	2,00	98,89	RYCZAŁT B	3,40	97,49	3761,20	366 679,39 zł	371 945,07 zł	5 265,68 zł
378	BIOTON S.A.	05909990853113	Gensulin M30 (30/70)	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	5 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	76,07	100,89	100,89	2,00	98,89	RYCZAŁT B	3,40	97,49	49722,80	4 847 475,77 zł	4 917 087,69 zł	69 611,92 zł
379	BIOTON S.A.	05909990853311	Gensulin M40 (40/60)	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	5 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	76,07	100,89	100,89	2,00	98,89	RYCZAŁT B	3,40	97,49	3076,00	299 879,24 zł	304 185,64 zł	4 306,40 zł
386	BIOTON S.A.	05909990852116	Gensulin R	roztwór do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	5 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	79,23	101,01	104,51	3,75	100,76	RYCZAŁT B	6,38	98,13	56290,40	5 523 776,95 zł	5 671 820,70 zł	148 043,75 zł
387	BIOTON S.A.	05909990852413	Gensulin N	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	5 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	79,23	101,01	104,51	3,75	100,76	RYCZAŁT B	6,38	98,13	48560,80	4 765 271,30 zł	4 892 986,21 zł	127 714,90 zł
388	BIOTON S.A.	05909990853519	Gensulin M50 (50/50)	zawiesina do wstrzykiwań	100 j.m./ml	Insulinum humanum	Insulinum humanum	5 wkł. po 3 ml	14.1	Hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insulin ludzkich	37,5	79,23	101,01	104,51	3,75	100,76	RYCZAŁT B	6,38	98,13	8128,80	797 679,14 zł	819 057,89 zł	21 378,74 zł
499	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909991018713	Ostemax 70 comfort	tabl.	70 mg	Acidum alendronicum	Acidum alendronicum	4 szt.	147.0	Leki stosowane w chorobach kości - bisfosfoniany doustne - kwas alendronowy i i ryzendronowy	28	7,83	12,60	12,60	1,89	10,71	30%	3,21	9,39	31638,00	297 080,82 zł	338 842,98 zł	41 762,16 zł
890	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	05909990135516	Clonazepamum T2F	tabl.	2 mg	Clonazepamum	Clonazepamum	30 szt.	158.1	Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - benzodiazepiny	7,5	27,60	39,79	39,79	1,60	38,19	RYCZAŁT B	2,72	37,07	193171,00	7 160 848,97 zł	7 377 200,49 zł	216 351,52 zł
891	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna	05909990135615	Clonazepamum T2F	tabl.	0.5 mg	Clonazepamum	Clonazepamum	30 szt.	158.1	Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - benzodiazepiny	1,875	11,80	0,95	19,02	6,13	12,89	RYCZAŁT B	10,43	8,59	73982,00	635 505,38 zł	953 627,98 zł	318 122,60 zł
900	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909990043910	Amizepin	tabl.	200 mg	Carbamazepinum	Carbamazepinum	50 szt.	159.1	Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - karbamazepina - stałe postacie farmaceutyczne	10	9,99	11,41	14,81	3,30	11,51	RYCZAŁT B	5,61	9,20	45060,00	414 552,00 zł	518 640,60 zł	104 088,60 zł
901	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909990043910	Amizepin	tabl.	200 mg	Carbamazepinum	Carbamazepinum	50 szt.	159.1	Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - karbamazepina - stałe postacie farmaceutyczne	10	9,99	11,41	14,81	1,70	13,11	BEZPŁATNY DO LIMITU	2,89	11,92	49680,00	592 185,60 zł	651 304,80 zł	59 119,20 zł
1165	LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Sp. z o.o.	05909990199518	Pernazinum	tabl.	100 mg	Perazinum	Perazinum	30 szt.	176.0	Leki przeciwpsychotyczne - perazyna	30	8,97	12,62	13,71	0,54	13,17	BEZPŁATNY DO LIMITU	0,93	12,78	66752,00	853 090,56 zł	879 123,84 zł	26 033,28 zł
1167	LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Sp. z o.o.	05909990202614	Pernazinum	tabl.	25 mg	Perazinum	Perazinum	20 szt.	176.0	Leki przeciwpsychotyczne - perazyna	5	2,51	2,10	4,20	1,05	3,15	BEZPŁATNY DO LIMITU	1,79	2,41	85142,00	205 192,22 zł	268 197,30 zł	63 005,08 zł
1498	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05907529463314	Aripit	tabl.	15 mg	Aripiprazolum	Aripiprazolum	28 szt.	178.7	Leki przeciwpsychotyczne - aripirazol	28	76,04	98,87	100,87	2,60	98,27	RYCZAŁT B	4,42	96,45	26434,00	2 549 559,30 zł	2 597 669,18 zł	48 109,88 zł
1507	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05907529463284	Aripit	tabl.	10 mg	Aripiprazolum	Aripiprazolum	56 szt.	178.7	Leki przeciwpsychotyczne - aripirazol	37,3333	103,89	131,83	134,21	3,18	131,03	RYCZAŁT B	5,41	128,80	10032,00	1 292 121,60 zł	1 314 492,96 zł	22 371,36 zł
1517	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05907529463338	Aripit	tabl.	15 mg	Aripiprazolum	Aripiprazolum	56 szt.	178.7	Leki przeciwpsychotyczne - aripirazol	56	160,06	197,75	201,09	4,65	196,44	RYCZAŁT B	7,91	193,18	20918,00	4 044 802,84 zł	4 113 060,72 zł	68 257,88 zł
1520	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05907529463383	Aripit	tabl.	30 mg	Aripiprazolum	Aripiprazolum	56 szt.	178.7	Leki przeciwpsychotyczne - aripirazol	112	331,13	395,49	401,75	9,10	392,65	RYCZAŁT B	15,48	386,27	8464,00	3 269 189,28 zł	3 323 189,60 zł	54 000,32 zł
2001	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o. o.	05909990269310	Kalium Effervescens bezcukrowy	granulat musujący	792 mg jonów potasu/9 g	Kalii citras + Kalii hydrocarbonas	Kalii citras + Kalii hydrocarbonas	20 sasz.po 3 g	20.0	Produkty do doustnej suplementacji potasu	5,2133	24,90	36,23	36,23	5,43	30,80	30%	9,24	26,99	92772,00	2 503 916,28 zł	2 857 377,60 zł	353 461,32 zł
2195	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	05909990157515	Acenocumarol WZF	tabl.	4 mg	Acenocoumarolum	Acenocoumarolum	60 szt.	21.0	Leki przeciwzakrzepowe grupy antagonistów witaminy K	48	9,24	14,66	14,66	2,56	12,10	RYCZAŁT B	4,35	10,31	61762,00	636 766,22 zł	747 330,20 zł	110 563,98 zł
2715	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909991424658	Sigletic	tabl. powl.	100 mg	Sitagliptinum	Sitagliptinum	28 szt.	258.0	Doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory DPP 4	28	20,62	29,33	30,44	4,95	25,49	30%	8,42	22,02	87122,00	1 918 436,44 zł	2 220 739,78 zł	302 313,34 zł
2727	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909991451042	Metsigletic	tabl. powl.	50+850 mg	Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum	Sitagliptinum + Metforminum	56 szt.	258.0	Doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory DPP 4	28	20,98	29,33	30,85	5,16	25,69	30%	8,77	22,08	18516,00	408 833,28 zł	475 676,04 zł	66 842,76 zł
2728	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909991451172	Metsigletic	tabl. powl.	50+1000 mg	Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum	Sitagliptinum + Metforminum	56 szt.	258.0	Doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory DPP 4	28	20,98	29,33	30,85	5,16	25,69	30%	8,77	22,08	56516,00	1 247 873,28 zł	1 451 896,04 zł	204 022,76 zł
3314	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909990206025	Tiolorid	tabl.	5+50 mg	Amiloridi hydrochloridum + Hydrochlorothiazidum	Amiloridum + Hydrochlorothiazidum	50 tabl.	36.0	Leki moczopędne - tiazydowe i sulfonamidowe	25	6,00	10,78	10,78	1,61	9,17	30%	2,74	8,04	75434,00	606 489,36 zł	691 729,78 zł	85 240,42 zł
3327	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909990273819	Tiolorid mite	tabl.	2,5+25 mg	Amiloridi hydrochloridum + Hydrochlorothiazidum	Amiloridum + Hydrochlorothiazidum	50 tabl.	36.0	Leki moczopędne - tiazydowe i sulfonamidowe	12,5	5,50	6,41	8,58	2,04	6,54	30%	3,48	5,10	55472,00	282 907,20 zł	362 786,88 zł	79 879,68 zł
3898	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909990862351	Vanatex HCT	tabl. powl.	80+12,5 mg	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	28 szt.	45.0	Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	28	9,50	10,75	14,14	3,31	10,83	30%	5,63	8,51	15736,00	133 913,36 zł	170 420,88 zł	36 507,52 zł
3913	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909990862399	Vanatex HCT	tabl. powl.	160+25 mg	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	28 szt.	45.0	Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	56	19,95	21,50	28,30	6,62	21,68	30%	11,26	17,04	15970,00	272 128,80 zł	346 229,60 zł	74 100,80 zł
3914	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	05909990862375	Vanatex HCT	tabl. powl.	160+12,5 mg	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	Valsartanum + Hydrochlorothiazidum	28 szt.	45.0	Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone	56	19,95	21,50	28,30	6,62	21,68	30%	11,26	17,04	15824,00	269 640,96 zł	343 064,32 zł	73 423,36 zł
																						SUMA:	2 909 723,24 zł

ZGŁOSZENIE
ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM - ~~ZGŁOSZENIE ZMIANY DANYCH~~*

Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów: UD 187)

(tytuł projektu założeń projektu ustawy, projektu ustawy lub projektu rozporządzenia - zgodnie
z jego treścią udostępnioną w Biuletynie Informacji Publicznej
lub informacją zamieszczoną w wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów,
Prezesa Rady Ministrów albo ministrów)

A.	**OZNACZENIE PODMIOTU ZAINTERESOWANEGO PRACAMI NAD PROJEKTEM**
1. Nazwa/~~imię i nazwisko~~** Kancelaria Radcy Prawnego Tomasz Dauerman	
2. Adres siedziby/~~adres miejsca zamieszkania~~** ul. Powstańców Śląskich 9, 53-332 Wrocław	
3. Adres do korespondencji i adres e-mail ul. Powstańców Śląskich 9, 53-332 Wrocław, e-mail:	

B.	**WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO REPREZENTOWANIA PODMIOTU WYMIENIONEGO W CZĘŚCI A W PRACACH NAD PROJEKTEM**

Lp.	Imię i nazwisko	Adres
1		

C.	**OPIS POSTULOWANEGO ROZWIĄZANIA PRAWNEGO, ZE WSKAZANIEM INTERESU BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM OCHRONY**

W związku z toczącymi się pracami nad zmianą ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw – UD 187 (dalej jako: ustawa) jako podmiot wykonujący zawodową działalność lobbingową (Kancelaria Radcy Prawnego Tomasz Dauerman została wpisana do rejestru podmiotów wykonujących zawodową działalność lobbingową pod numerem 00294) zwracam uwagę na poniżej przedstawione kwestie, wymagające w ocenie mojej oraz mojego mocodawcy - Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych (dalej jako: Stowarzyszenie) uwzględnienia w trwającym procesie legislacyjnym.

Celem propozycji jest ułatwienie pacjentom dostępu do refundowanych leków z **importu równoległego (IR) przy jednoczesnym zachowaniu równowagi systemu refundacji oraz poszanowaniu**

interesów pozostałych uczestników rynku. Proponowane zmiany mają charakter komplementarny względem Projektu – zapewniają, że pacjenci będą mogli korzystać z **takich samych tylko tańszych leków z IR** bez naruszania stabilności systemu ani praw innych podmiotów. **Szczegółowe poprawki legislacyjne wraz z uzasadnieniem przedstawiam w załączniku do tego pisma.**

Wraz z moimi mocodawcami chcę na wstępie podkreślić, że dostrzegamy i doceniamy kroki podjęte w Projekcie na rzecz ułatwień dla IR – m.in. ograniczenie zakresu wymaganych we wniosku informacji oraz zniesienie obowiązku negocjacji cen z Komisją Ekonomiczną w przypadku leków posiadających już refundowany odpowiednik. Wierzymy, że aby w pełni wykorzystać potencjał IR i zrealizować założenia Projektu, zasadne byłoby uzupełnienie przepisów uwzględniając specyfikę IR. Leki z IR to dokładnie te same produkty lecznicze co leki już dostępne na rynku polskim – różnią się jedynie rynkiem pochodzenia oraz mają niższą cenę. Mimo to aktualne bariery prawne sprawiają, że **udział IR w polskim rynku refundowanym pozostaje śladowy (ok. 0,25%).**

Oznacza to **niewykorzystany potencjał oszczędności dla systemu refundacyjnego, który można uruchomić z korzyścią dla pacjentów i płatnika publicznego**.

Przegląd i uzasadnienie proponowanych zmian

W załączonej propozycji zmiany przepisów proponujemy wprowadzenie pięciu zmian w celu usprawnienia procedury wydawania decyzji refundacyjnych dla produktów leczniczych z IR co będzie miało **charakter porządkujący to zagadnienie w Ustawie Refundacyjnej oraz uspójnienie z zapisami ustawy Prawo Farmaceutyczne.**

1. **Wprowadzenie odrębnych przepisów "nie dotyczy leków z IR" dla ustalania urzędowej ceny zbytu.**

Leki z IR to nie odpowiedniki. To te same leki, które są już obecne na rynku i objęte decyzją refundacyjną. Proponujemy Uzupełnienie art. 13 ustawy refundacyjnej tak, aby **odrębnie uregulować maksymalną cenę zbytu netto dla leku z IR**, niezależnie od wymogów cenowych przewidzianych dla „kolejnego odpowiednika", **nie definiując jednocześnie nowej kategorii leków** w ustawie. Powyższe zmiany gwarantują, że **lek z IR oferuje realną oszczędność** względem tego samego już refundowanego leku, ale jednocześnie nie wymagają od importera równoległego obniżki ceny do poziomu najtańszego odpowiednika, co jest do tej pory powodem znaczącego **niedoreprezentowania liczby leków z IR na listach refundacyjnych.**

Przedstawiamy powyższą propozycję wychodząc na przeciw stanowisku kierownictwa Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia. Podtrzymujemy jednak opinię, że **docelowo wprowadzenie do Ustawy Refundacyjnej definicji IR byłoby dobrą praktyką legislacyjną**. Skoro na poziomie ustawy Prawo farmaceutyczne już z samej możliwości importowania równoległe produktów leczniczych pojawia się warunek, aby był to ten sam produkt leczniczy, to przyjęcie w zapisach Ustawy Refundacyjnej, że produkt z IR stanowi odpowiednik, podczas gdy definicja odpowiednika jest zupełnie odmienna. Prowadzi do niespójności logicznej tworząc kaskadę konsekwencji oraz różnicującym warunki konkurencyjne dla podmiotów działających na tym samym rynku

2. **Uwzględnienie specyfiki dostępności do leków z IR.**

Nawiązując do zawartych już w Projekcie ułatwień dla importerów równoległych, tj. zmniejszenie zakresu informacji przekazywanych we wniosku o objęcie produktu leczniczego z IR refundacją oraz wyłączenie obowiązku negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną, postulujemy także o uwzględnienie **specyfiki dostaw IR.** Jednym z największych wyzwań dla importerów równoległych jest sprostanie wymogom dotyczącym gwarancji dostaw leku oraz narażeniem na sankcje finansowe za niewywiązywanie się z tych gwarancji. Importer równoległy nie odpowiada za swoich dostawców, którzy borykają się z

ograniczeniami narzucanymi przez producentów **(Quota Systems)**, wysoką rotacją cen i **strategiami segmentacji cenowej** czy bariery logistyczne i regulacyjne **(czarne listy zakazu eksportu)**. Postulujemy w art. 34 proporcjonalne traktowanie importerów, **poprzez obniżenie kar o 50%** w przypadkach, gdy importer wykaże należyte starania w pozyskaniu produktu, a niedostępność wynika z czynników niezależnych.

3. **Wprowadzenie dodatkowej „szybkiej ścieżki" wydawania decyzji refundacyjnych dla produktów leczniczych z IR i obniżenia opłat za wniosek.**

Standardowo Ministerstwo Zdrowia ma do 180 dni na rozpatrzenie wniosku o refundację, a wnioski są rozpatrywane według kolejności napływania. Dla IR taki długi czas stanowi opóźnienie wejścia konkurencyjnego, tańszego leku. Postulujemy w art. 31 przyznanie priorytetu i skrócenie terminu do 30 dni, co zapewni szybkie włączenie tańszego leku do systemu i błyskawiczne wygenerowanie oszczędności dla NFZ oraz korzyści dla pacjentów. **W ciągu 30 dni organ jest w stanie ocenić taki wniosek** – pamiętajmy, że w przypadku leku mającego już odpowiednik na liście (który to przypadek będzie najczęstszy dla IR) nie ma skomplikowanych analiz do przeprowadzenia, zwłaszcza gdy Minister Zdrowia dysponuje już danymi o tym leku (lek jest przecież dopuszczony do obrotu w UE i wcześniej oceniany przez URPL).

Priorytet rozpatrywania oznacza, że wnioski importera nie będą czekały na koniec kolejki, tylko zostaną obsłużone od razu. **Takie zróżnicowanie procedury jest uzasadnione interesem publicznym** – każda nowa decyzja refundacyjna leku z IR to potencjalne zwiększenie konkurencji i dostępności, a więc ulga dla budżetu i zabezpieczenie dodatkowego źródła dostaw dla pacjentów.

Aktualnie koszty złożenia wniosku refundacyjnego sięgają nawet kilkunastu tysięcy złotych, co dla importera równoległego może być kwotą zaporową (tym bardziej, że importerzy posiadają w swoich portfelach po kilkaset produktów). **Importerzy działają na relatywnie niskich marżach i małych wolumenach**. Propozycja obniżenia opłaty w art. 32 do poziomu maksymalnie 3000 zł sprawi, że koszt ten będzie **proporcjonalny do wielkości wolumenów i uzasadniony nakładem pracy.**

4. **Ujednolicenie marż dla IR z obowiązującymi przepisami dotyczącymi importu docelowego i interwencyjnego.**

Podkreślamy, że **10 proc. marży dla hurtowni farmaceutycznych** funkcjonuje już w imporcie docelowym i interwencyjnym (art. 7). Stoimy na stanowisku, że warunki powinny być jednolite dla wszystkich, więc 10-procentowa marża powinna dotyczyć każdego importu, także równoległego.

Wyższa marża częściowo **zrekompensuje dodatkowe koszty** ponoszone przez podmioty zajmujące się obrotem hurtowym oraz apteki. Kalkulacje SIRPL wskazują, że wyższa marża nie doprowadzi do podniesienia ceny leku w aptece dla pacjenta. Leki z IR nadal będą tańsze od tych samych leków referencyjnych.

Takie systemowe wsparcie dla leków z IR ma szczególne znaczenie w kontekście ograniczonego budżetu NFZ oraz danych, które wskazują, że **pacjenci nie wykupują wszystkich leków przepisanych na receptę, bo ich nie stać.** Skutkiem jest ograniczony dostęp do leków. IR oferuje dokładnie te same leki w niższej cenie, a dane rynkowe wskazują, że ich obecność generuje realne oszczędności dla pacjentów i NFZ, nawet przy uwzględnieniu marży hurtowej i detalicznej. Hurtownie farmaceutyczne także oczekują więcej leków z IR, w tym leków refundowanych. Potrzebują jednak – jak każda biznesowa działalność – ekonomicznego uzasadnienia dla podejmowanych decyzji.

5. **Wyłączenie leków z IR z podstawy limitu.**

Celem tych zmian jest **ochrona systemu refundacyjnego przed skutkami pojawienia się tańszego leku z IR** jako leku wyznaczającego limit ceny. Nasza propozycja w art. 15 **eliminuje takie ryzyko**, nakazując pomijać produkty z IR przy kalkulacji limitu. Podstawę limitu dalej będą wyznaczać leki od producentów (oryginalne lub generyczne). Jeżeli lek z IR jest tańszy od obecnej podstawy limitu to i tak pacjent skorzysta, a NFZ zaoszczędzi w przypadku realizacji takiej recepty. **Jeśli zaś lek z IR jest nieco droższy niż najtańszy lek generyczny** to po zmianie przepisów pacjent **nie poniesie dodatkowej dopłaty**, ponieważ limit pozostanie ustalony według taniego leku generycznego. Innymi słowy, importer równoległy będzie konkurował cenowo, ale **nie kosztem zwiększenia dopłat pacjentów do innych terapii**.

Podsumowując, wdrożenie powyższych zmian **umożliwi refundację większej liczby leków z IR** w polskim systemie, z korzyścią dla pacjentów (tańsze lub niedostępne wcześniej leki), płatnika publicznego (oszczędności finansowe) oraz stabilności zaopatrzenia (dodatkowe kanały dostaw). Propozycje te starają się zachować **równowagę** – dać importerom równoległym konieczne ułatwienia, lecz nie poprzez arbitralne faworyzowanie, tylko przez uwzględnienie obiektywnych różnic w ich sytuacji (mniejsza skala działania, brak wpływu na cenę leku, zależność od dostępności na innych rynkach). Celem jest **wyrównanie szans i usunięcie dysproporcji obciążeń**, jakie dotąd ciążyły na importerach równoległych w sposób nieproporcjonalny do ich roli rynkowej. Proponowane zmiany służą interesowi publicznemu – zwiększają **dostępność refundowanych leków** i **efektywność wydatkowania środków** – co powinno być wspólnym mianownikiem dla wszystkich interesariuszy systemu ochrony zdrowia.

Pragniemy zaznaczyć, że powyższe propozycje zostały wypracowane w dialogu z wieloma interesariuszami systemu ochrony zdrowia. **Widzimy szeroką zgodność** – rozwiązania te popierają nie tylko importerzy, ale również organizacje pacjentów i konsumentów oraz przedstawiciele hurtowni i aptek. Dowodem tego są m.in. załączone do niniejszego pisma listy poparcia wystosowane przez Federację Pacjentów Polskich, Federację Konsumentów, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych oraz Związek Zawodowy Pracowników Farmacji. Jesteśmy przekonani, że proponowane zmiany służą wspólnemu dobru pacjentów, płatnika publicznego i całego rynku farmaceutycznego, stanowiąc kompromis, który uwzględnia specyfikę działalności importerów, ale **nadrzędnie służy interesowi pacjentów i efektywnemu zarządzaniu publicznymi środkami zdrowotnymi.**

Deklarujemy, że wraz z moim mocodawcą jesteśmy do dyspozycji w celu omówienia oraz wyjaśnienia istoty proponowanych zmian oraz ich wpływu na pacjentów, system ochrony zdrowia, rynek farmaceutyczny i jego interesariuszy oraz budżet NFZ.

D.	**ZAŁĄCZONE DOKUMENTY**
1	Oświadczenie o wpisie do rejestru podmiotów wykonujących zawodową działalność lobbingową – Kancelaria Radcy Prawnego Tomasz Dauerman została wpisana do rejestru podmiotów wykonujących zawodową działalność lobbingową pod nr 00294
2	Informacja z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Kancelarii Radcy Prawnego Tomasz Dauerman

3	Wydruk z Krajowego Rejestru Sądowego podmiotu udzielającego pełnomocnictwa Kancelarii Radcy Prawnego Tomasz Dauerman
4	Pełnomocnictwo do wniesienia zgłoszenia i reprezentowania Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych (SIRPL) dla prowadzącego Kancelarię Radcy Prawnego Tomasz Dauerman wpisaną do rejestru podmiotów wykonujących zawodową działalność lobbingową pod nr 00294
5	Propozycje zmian w ustawie refundacyjnej wraz z uzasadnieniem
6	Pisma popierające działania SIRPL od organizacji współpracujących (Federacja Pacjentów Polskich, Federacja Konsumentów, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Związek Zawodowy Pracowników Farmacji).

E.	~~**Niniejsze zgłoszenie dotyczy uzupełnienia braków formalnych/zmiany danych****~~ ~~**zgłoszenia dokonanego dnia** .....~~ (podać datę z części F poprzedniego zgłoszenia)

F.	**OSOBA SKŁADAJĄCA ZGŁOSZENIE**		
Imię i nazwisko		Data	Podpis
		01.07.2025 r.	

G.	**KLAUZULA ODPOWIEDZIALNOŚCI KARNEJ ZA SKŁADANIE FAŁSZYWYCH ZEZNAŃ**
Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia ..... (podpis)	

* Jeżeli zgłoszenie nie jest składane w trybie art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie
stanowienia prawa, treść: "– Zgłoszenie zmiany danych" skreśla się.

** Niepotrzebne skreślić.

Pouczenie:

1. Jeżeli zgłoszenie ma na celu uwzględnienie zmian zaistniałych po dacie wniesienia urzędowego formularza
zgłoszenia (art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia pra-
wa) lub uzupełnienie braków formalnych poprzedniego zgłoszenia (§ 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia
22 sierpnia 2011 r. w sprawie zgłaszania zainteresowania pracami nad projektami aktów normatywnych oraz
projektami założeń projektów ustaw (Dz. U. Nr 181, poz. 1080)), w nowym urzędowym formularzu zgłoszenia

należy wypełnić wszystkie rubryki, powtarzając również dane, które zachowały swoją aktualność.

2. Część B formularza wypełnia się w przypadku zgłoszenia dotyczącego jednostki organizacyjnej oraz w sytuacji, gdy osoba fizyczna, która zgłasza zainteresowanie pracami nad projektem założeń projektu ustawy lub projektem aktu normatywnego, nie będzie uczestniczyła osobiście w tych pracach.

3. W części D formularza, stosownie do okoliczności, uwzględnia się dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa, a także pełnomocnictwa do wniesienia zgłoszenia lub do reprezentowania podmiotu w pracach nad projektem aktu normatywnego lub projektu założeń projektu ustawy.

4. Część E formularza wypełnia się w przypadku uzupełnienia braków formalnych lub zmiany danych dotyczących wniesionego zgłoszenia.

Załącznik nr 1 – Projekt zmiany przepisów

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Lp.	Przepis	Aktualne brzmienie	Proponowane brzmienie	Uzasadnienie
1.	Art. 7 dodanie ust. 7a	Art. 7 [Marże urzędowe]	**7a. Dla produktów leczniczych z importu równoległego objętych refundacją ustala się marżę hurtową w wysokości 10%. Marża detaliczna wynosi 100% wartości urzędowej marży detalicznej ustalonej w ust. 4 dla danego przedziału ceny hurtowej.**	Proponujemy uproszczenie systemu ustalania i naliczana marż urzędowych poprzez wskazanie tej samej wysokości marży zarówno w przypadku produktów wprowadzanych w trybie art. 39 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, jak i w trybie art. 4a Prawa farmaceutycznego, ze względu na systemowe podobieństwa obu trybów. Powyższe uprości i przyspieszy proces nakładania marż dla podmiotów zobowiązanych. W przeciwnym wypadku sprzedaż refundowanych produktów leczniczych z importu równoległego będzie opłacalna dla wszystkich uczestników rynku poza hurtownikami, którzy związani sztywną marżą będą preferować droższe produkty (na których uzyskają większy zysk).
2.	Art. 13 zmiana ust. 2	Art. 13 [Kryteria ustalenia urzędowej ceny zbytu produktu] 2. W pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanej po upływie okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, cena zbytu netto nie może być określona na poziomie wyższym niż 75% ceny zbytu netto określonej w ostatniej decyzji	2. W pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanej po upływie okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, cena zbytu netto nie może być określona na poziomie wyższym niż 75% ceny zbytu netto określonej w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku, środka lub wyrobu	Zmiana ma na celu rozdzielenie w procedurze refundacyjnej produktów leczniczych, które stanowią odpowiedniki (i które, zgodnie z założeniami ustawy powinny kształtować ceny w danej grupie limitowej) od produktów z importu równoległego, które nie stanowią kolejnego odpowiednika, ale są tym samym lekiem. Zmiana zapewni realną możliwość sprowadzenia produktów z krajów UE oraz EOG do Polski.

		administracyjnej o objęciu refundacją tego leku, środka lub wyrobu wydanej przed upływem tego okresu.	wydanej przed upływem tego okresu, **albo nie może być określona na poziomie wyższym niż 95% urzędowej ceny zbytu tego samego leku dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy – w przypadku leku dopuszczonego do obrotu na podstawie art. 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.**	
3.	Art. 13 zmiana ust. 6	Art. 13 [Ustalenie ceny zbytu netto produktu] 6. Cena zbytu netto, o której mowa w ust. 5, z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż: 1) 75% ceny zbytu netto prezentacji o najniższym koszcie za DDD, liczonym według ceny zbytu netto jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu; 2) cena zbytu netto: a) odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu albo b) najtańszego odpowiednika, o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek niebędący odpowiednikiem leku, który jest przedmiotem wniosku - w przypadku kolejnego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.	6. Cena zbytu netto, o której mowa w ust. 5, z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż: 1) 75% ceny zbytu netto prezentacji o najniższym koszcie za DDD, liczonym według ceny zbytu netto jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu; **1a) 95% ceny zbytu netto tego samego leku dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy - w przypadku leku dopuszczonego do obrotu na podstawie Art. 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.** 2) cena zbytu netto: a) odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu, albo b) najtańszego odpowiednika, o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej	Uzasadnienie jw. Zmiana do art. 13 ust. 2 - oraz zmiana do art. 13 ust. 6, muszą być wprowadzone razem.

			wyznacza lek niebędący odpowiednikiem leku, który jest przedmiotem wniosku – w przypadku kolejnego odpowiednika refundowanego w danym wskazani, **przy czym dla leku dopuszczonego do obrotu na podstawie art. 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – wskazana cena zbytu netto, o której mowa w ust. 5, z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym odnosi się do ceny zbytu netto tego samego leku dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy.**	
4.	art. 15 dodanie ust. 4b	Art. 15 [Grupy limitowe]	**4b. Przy ustalaniu podstawy limitu w danej grupie limitowej nie uwzględnia się leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dopuszczonych do obrotu na podstawie Art. 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.**	Wyłączenie produktów leczniczych pochodzących z importu równoległego z grup limitowych jest niezbędne, żeby nie miały one wpływu na poziom refundacji pozostałych produktów leczniczych. Równocześnie to wyłączenie będzie gwarantowało, że różnica w cenie leku z importu równoległego będzie dawała każdorazowo oszczędności zarówno po stronie pacjenta, jak i NFZu. W nowelizacji jest procedowany już nowy ust. 4a. Dla uniknięcia konfuzji, proponujemy umieszczenie naszej propozycji jako ust. 4b.
5.	art. 15 zmiana ust. 7	Art. 15 [Grupy limitowe] 7. W przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika	7. W przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu	Zmiana ustępu 7 polega na uproszczeniu procedury refundacyjnej. W przypadku importu równoległego refundacja

		refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika. W przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika.	podstawą limitu w grupie limitowej jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika. **Przepisu zdania pierwszego nie stosuje się, jeżeli pierwszym odpowiednikiem jest produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie Art. 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.** W przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika.	odpowiednika nie ma bowiem znaczenia, gdyż leki z importu nie stanowią kolejnego odpowiednika leku, ale ten sam produkt leczniczy pod inną rejestracją.
6.	zmiana art. 30 ust. 1	Art. 30 [Wniosek składany przez importera równoległego] 1. Wymagania, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1, art. 25 pkt 12 i 13, art. 26 pkt 1 lit. g oraz pkt 2 lit. g, art. 28 pkt 7 lit. c, nie dotyczą wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1, składanych przez wnioskodawcę będącego importerem równoległym.	1. Wymagania, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 1a, art. 25 pkt **3, 7,** 12 i 13 oraz 14 **lit. c** i lit. d, art. 26 pkt 1 lit. g oraz pkt 2 lit. g, art. 28 pkt 7 lit. c, nie dotyczą wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, składanego przez wnioskodawcę będącego importerem równoległym.	Proponowane wyłączenia mają na celu ułatwienie procedury administracyjnej dla importerów równoległych oraz zdjęcie z nich obowiązków, których adresatami nie powinni oni być z uwagi na specyfikę możliwości pozyskiwania produktów leczniczych poprzez import równoległy.
7.	Art. 30 zmiana ust. 1a	Art. 30 [Wniosek składany przez importera równoległego] 1a. Wniosek składany przez wnioskodawcę będącego importerem równoległym, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 i 5, dotyczący leku, który ma co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu, jest	1a. Wniosek składany przez wnioskodawcę będącego importerem równoległym, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 i 5 **, ~~dotyczący leku, który ma co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu~~**, jest zwolniony z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną, o której mowa w art. 17.	Zmiana ma na celu wyłączenie z negocjacji z Komisją Ekonomiczną wszystkich leków z importu równoległego, ponieważ są to te same leki, które już uzyskały decyzję refundacyjną. W takim wypadku wystarczy, że importer równoległy zaoferuje cenę niższą od ceny zbytu netto tego samego leku

		zwolniony z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną, o której mowa w art. 17.		dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy.
8.	Art. 31 zmiana ust. 2	Art. 31 [Kolejność i terminy rozpatrywania wniosków] 2. W pierwszej kolejności, rozpatrywane są wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3.	2. W pierwszej kolejności, rozpatrywane są wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3 **oraz wnioski składane przez wnioskodawców będących importerami równoległymi.**	Zmiana ma na celu ustanowienie szybszej ścieżki refundacji dla leków z importu równoległego, dotyczą one bowiem leków, które już są objęte refundacją. Dzięki temu importerzy równolegli będą mieli możliwość wspierania rynku w przypadku braków leków, również w sektorze leków refundowanych.
9.	Art. 31 zmiana ust. 4	Art. 31 [Kolejność i terminy rozpatrywania wniosków] 4. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 i 1a, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 180 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.	4. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 i 1a, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 180 dni, a **w przypadku wniosku złożonego przez wnioskodawcę będącego importerem równoległym termin ten wynosi 30 dni,** z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.	Uzasadnienie jw.
10.	Art. 31 zmiana ust. 7	Art. 31 [Kolejność i terminy rozpatrywania wniosków] 7. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje	7. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku **oraz wnioski składane przez wnioskodawców będących importerami równoległymi** rozpatruje się w terminie 30 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia	Uzasadnienie jw.

		się w terminie 30 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.	danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.	
11.	Art. 32 dodanie ust. 2b	Art. 32 [Opłaty za złożenie wniosku]	**2b. Opłata za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, przez wnioskodawcę będącego importerem równoległym, nie może być wyższa niż 3000 zł.**	Dalsze uproszczenie i przyspieszenie procedury dotyczące importu równoległego uwzględniające nakład pracy związanej z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów.
12.	Art. 34 zmiana ust. 2	Art. 34 [Niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw lub wielkości rocznych dostaw] 2. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw, o którym mowa w ust. 1, rozumie się brak obrotu hurtowego w rozumieniu art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, produktem objętym refundacją, polegający na dostarczeniu produktu do świadczeniodawcy lub hurtowni farmaceutycznych, zlokalizowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w okresie danego kwartału kalendarzowego w ilościach mniejszych niż wynikających ze zobowiązania do miesięcznych dostaw tego kwartału, określonych w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, lub zobowiązania, o którym mowa w art. 25 pkt 4, chyba że niewykonywanie tego	2. Jeżeli świadczeniobiorca otrzymał lek sprowadzony w trybie określonym w art. 4 ust. 1, 8 lub 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, administracyjna kara pieniężna, o której mowa w ust. 1, może zostać zwiększona o kwotę stanowiącą różnicę między ustaloną urzędową ceną zbytu dla tego leku, a faktycznie poniesionymi przez Fundusz uzasadnionymi rynkowo wydatkami na refundację tego leku. **Kara pieniężna, o której mowa w ust. 1, zostaje zmniejszona o 50%, w przypadku, gdy niedotrzymanie zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw, dotyczy produktów wprowadzonych na polski rynek w trybie art. 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a wnioskodawca wykaże, że pomimo dochowania należytej staranności nie mógł wypełnić**	Obowiązek zapewniania ciągłości dostaw powinien uwzględniać specyfikę zakupu produktów na rynkach Unii Europejskiej oraz obszaru EOG. W takim wypadku zakupy uzależnione są od dostępności produktów na tych rynkach, co uzasadnia wprowadzoną modyfikację proporcjonalnością wysokości kary do naruszenia.

		zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – niedotrzymanie zobowiązania do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia. Powyższego obowiązku nie stosuje się do leków będących przedmiotem przetargów centralnych prowadzonych przez Prezesa Funduszu w przypadku wyłonienia w tym przetargu dostawcy leków dla całej populacji chorych w danym wskazaniu refundacyjnym na okres co najmniej 12 miesięcy oraz do leków dostarczanych sezonowo.	**zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9.**	

ZGŁOSZENIE

ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM - ~~ZGŁOSZENIE ZMIANY DANYCH*~~

Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw-UD187

(tytuł projektu założeń projektu ustawy, projektu ustawy lub projektu rozporządzenia – zgodnie z jego treścią udostępnioną w Biuletynie Informacji Publicznej lub informacją zamieszczoną w wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów, Prezesa Rady Ministrów albo ministrów)

A.	**OZNACZENIE PODMIOTU ZAINTERESOWANEGO PRACAMI NAD PROJEKTEM**

1. Nazwa/~~imię i nazwisko~~**
Kancelaria Radcy Prawnego Tomasz Dauerman

2. Adres siedziby/~~adres miejsca zamieszkania~~**
ul. Powstańców Śląskich 9, 53-332 Wrocław

3. Adres do korespondencji i adres e-mail
ul. Powstańców Śląskich 9, 53-332 Wrocław, e-mail:

B.	**WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO REPREZENTOWANIA PODMIOTU WYMIENIONEGO W CZĘŚCI A W PRACACH NAD PROJEKTEM**

Lp.	Imię i nazwisko	Adres
1		

C.	**OPIS POSTULOWANEGO ROZWIĄZANIA PRAWNEGO, ZE WSKAZANIEM INTERESU BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM OCHRONY**

W związku z toczącymi się pracami nad zmianą ustawy – Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw-UD187 (dalej jako: ustawa) jako podmiot wykonujący zawodową działalność lobbingową (Kancelaria Radcy Prawnego Tomasz Dauerman została wpisana do rejestru podmiotów wykonujących zawodową działalność lobbingową pod numerem 00294) zwracam uwagę na poniżej przedstawione kwestie, wymagające w ocenie mojej oraz mojego mocodawcy - Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych (dalej jako: Stowarzyszenie) uwzględnienia w trwającym procesie legislacyjnym.

W nawiązaniu do prowadzonych prac nad projektem ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów

medycznych oraz niektórych innych ustaw (UD187), przedstawiamy poniżej propozycje konkretnych zmian legislacyjnych dotyczących sytuacji prawnej importerów równoległych produktów leczniczych.

Przepis art. 1 pkt 28 lit. a i b projektu UD187, dotyczący art. 30 ust. 1–1a ustawy refundacyjnej, obejmujący m.in. ograniczenie zakresu danych podawanych we wniosku oraz wyłączenie etapu negocjacji z Komisją Ekonomiczną albo skrócenie tego etapu w przypadku wniosków o objęcie refundacją, nie stanowi realnej deregulacji dla importerów równoległych produktów leczniczych.

Wręcz przeciwnie, zwolnienie importerów równoległych z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną odbiera przedsiębiorcom możliwość uzgodnienia ceny i warunków refundacji w toku postępowania, nie znosząc jednocześnie innych istniejących barier proceduralnych. Środowisko importerów równoległych nie postulowało takiego rozwiązania i ocenia je krytycznie. W konsekwencji projektowana zmiana nie prowadzi do rzeczywistego uproszczenia ani przyspieszenia procedury w stopniu, który można byłoby uznać za deregulację.

Obowiązujące w Polsce regulacje dotyczące refundacji leków stanowią nieuzasadnione bariery w obrocie produktami leczniczymi pochodzącymi z importu równoległego, w szczególności z uwagi na stosowanie do nich rozwiązań przewidzianych dla leków generycznych. Rozwiązanie to nie jest w pełni spójne z regulacjami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz praktyką europejską, które odrębnie ujmują instytucję importu równoległego.

Polskie przepisy dotyczące refundacji leków powinny jednakowo traktować te same produkty lecznicze, bez względu na kanał ich sprzedaży. Rzeczywista deregulacja dotycząca importerów równoległych powinna zatem obejmować rozwiązania uwzględniające specyfikę tego rodzaju działalności, w tym w szczególności zapewnienie spójności pojęciowej z Prawem farmaceutycznym, uproszczenie postępowań dotyczących obejmowania refundacją produktów oferowanych po odpowiednio niższej cenie, zmianę zasad dotyczących podstawy limitu finansowania, marży hurtowej oraz obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw.

Import równoległy jest legalną formą dystrybucji produktów leczniczych w obrębie Europejskiego Obszaru Gospodarczego, opartą na zasadzie swobodnego przepływu towarów wynikającej z art. 34 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, prowadzoną równolegle do kanałów dystrybucji utworzonych przez producenta. Polega on na sprowadzaniu tych samych produktów leczniczych z państw, w których są one oferowane po niższej cenie, do państw, w których ich cena jest wyższa. Mechanizm ten umożliwia zwiększenie dostępu do oryginalnych produktów leczniczych po niższych cenach, a jednocześnie może generować oszczędności zarówno po stronie pacjentów, jak i systemu ochrony zdrowia.

Z punktu widzenia ekonomiki systemu ochrony zdrowia import równoległy zwiększa dostępność leków, dywersyfikuje źródła ich dostaw oraz generuje oszczędności dla pacjentów i płatnika publicznego.

Znaczenie ekonomiczne tego mechanizmu potwierdzają dane przedstawione w raporcie SIRPL, opracowanym na podstawie danych IQVIA, „Wpływ importu równoległego na

konkurencyjność na rynku leków w Polsce w latach 2019–2024". Z raportu wynika, że w latach 2019–2024 importerzy równolegli wprowadzili do obrotu ponad **155 mln opakowań leków**, a import równoległy wygenerował **blisko 3,6 mld zł oszczędności dla pacjentów oraz systemu ochrony zdrowia**.

Jednocześnie, zgodnie z przywołanym raportem, potencjał importu równoległego pozostaje w Polsce w znacznym stopniu niewykorzystany. Jego udział w całym rynku leków wynosi jedynie około **1%**, natomiast udział oszczędności generowanych w obszarze leków refundowanych spadł z **15% do 0,5%**. Dane te wskazują, że usunięcie barier regulacyjnych ograniczających funkcjonowanie importu równoległego może stworzyć warunki do szerszego wykorzystania tego mechanizmu na rynku produktów leczniczych, w tym w obszarze leków refundowanych.

Mając powyższe na uwadze, poniżej przedstawiamy konkretne propozycje zmian legislacyjnych do projektu UD187, których przyjęcie stanowiłoby rzeczywiste wdrożenie zmian deregulacyjnych, poprzez zniesienie lub ograniczenie barier administracyjnych dotyczących produktów leczniczych pochodzących z importu równoległego.

I. proponowane zmiany w ustawie o refundacji leków:

1) w art. 2 po pkt 11a dodaje się pkt 11b i 11c w brzmieniu:
„lek z importu równoległego – produkt leczniczy będący przedmiotem importu równoległego w rozumieniu art. 2 pkt 7b ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne" „lek bazowy dla leku z importu równoległego – produkt leczniczy, znajdujący się na wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, zawierający tę samą substancję czynną lub to samo połączenie substancji czynnych, co najmniej te same wskazania do 3 poziomu kodu ATC (kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych, tę samą moc, tę samą drogę podania oraz tę samą postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub postać zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu z importu równoległego."
2) w art. 7 ust. 7 otrzymuje brzmienie:
„7. Dla leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wydawanych w trybie, o którym mowa w art. 39 ust. 1 i art. 39a ustala się marżę hurtową w wysokości 10%. Marża detaliczna wynosi 100% wartości urzędowej marży detalicznej ustalonej w ust. 4 dla danego przedziału ceny hurtowej."
3) w art. 15 po ust. 4 dodaje się ust. 4b w brzmieniu:
„Cena hurtowa leku refundowanego z importu równoległego nie może stanowić limitu w danej grupie limitowej dla leków"
w ustępie 7 po kropce dodaje się:
„Ceny hurtowe leków z importu równoległego nie mogą stanowić podstawy limitu w grupie limitowej."
4) w art. 24 ust. 1 po pkt 5 dodaje się pkt 6 w brzmieniu:
„6) ustalenie ceny netto leku z importu równoległego, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją albo objęcie refundacją i ustalenie ceny netto leku z importu równoległego"
5) w art. 25 pkt 8 otrzymuje brzmienie:
„8) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach

członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku."

6) art. 25a pkt 8 otrzymuje brzmienie:
„8. wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku."

7) art. 25b pkt 8 otrzymuje brzmienie:
„8. wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku."

8) po art. 29 dodaje się art. 29a w brzmieniu:
„art. 29a. Wniosek o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 6, zawiera:
1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;
2) określenie przedmiotu wniosku;
3) proponowaną cenę zbytu netto;
4) dane identyfikujące lek w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:
a) nazwę, jego postać, rodzaj, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,
b) numer pozwolenia na import równoległy, o którym mowa w art. 21a ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne ,
c) numer decyzji o objęciu refundacją w przypadku leków umieszczonych w wykazie, o którym mowa w art. 37ust. 1."

9) w art. 30 ust. 1 skreśla się,

10) w art. 32 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
„1a. Za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 6 pobiera się opłatę w wysokości określonej dla wniosku, o którym mowa w 24 ust. 1 pkt 1."

11) po art. 39 dodaje się art. 39a w brzmieniu:
„Art. 39a. Lek, sprowadzony w trybie importu równoległego w rozumieniu art. 2 pkt 7b ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo

farmaceutyczne może być wydany po wniesieniu przez świadczeniobiorcę opłaty, o której mowa w art. 6 ust. 2 pod warunkiem, że:

1) lek jest zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu,

2) cena zbytu netto jest co najmniej o 10% niższa od ceny leku bazowego dla leku z importu równoległego, zawartej w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ."

II. wynikowe zmiany w projekcie UD 187:

pkt 28 lit b tj. projektowany art. 30 ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. Jeżeli cena zbycia leku netto zaproponowana we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 6 jest niższa co najmniej o 10% od ceny leku bazowego dla leku z importu równoległego, wniosek jest zwolniony z negocjacji z Komisją Ekonomiczną, o której mowa w art. 17 oraz z opłaty, o której mowa w art. 32 ust. 1a.",

przepis przejściowy powinien otrzymać brzmienie:

Art. 19. Do postępowań w sprawie wydania zgody na refundację, o której mowa w art. 39 ust. 1 i art. 39a ustawy zmienianej w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

UZASADNIENIE

Projekt przewiduje ujednolicenie nazewnictwa poprzez dodanie definicji leku z importu równoległego, który odnosi się do definicji importu równoległego zawartej w ustawie – Prawo farmaceutyczne. Pozwoli to na prawidłowe posługiwanie się pojęciem leku pochodzącego z importu równoległego, jakie zostało wypracowane na poziomie unijnym.

Projekt wprowadza marżę hurtową dla leków pochodzących z importu równoległego na poziomie 10%, tj. takiego, jak dla leków sprowadzanych w trybie importu interwencyjnego. Rozwiązanie to jest uzasadnione analogicznym charakterem obu trybów sprowadzania leków – w obu przypadkach podmiot wprowadzający lek do obrotu nie jest podmiotem odpowiedzialnym za oryginalne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, a jego działalność polega na dystrybucji produktu już dopuszczonego do obrotu w innym państwie członkowskim EOG. Ujednolicenie marży eliminuje dotychczasową nierówność w traktowaniu tych podmiotów i sprzyja przejrzystości systemu.

Proponuje się również określenie, że lek z importu równoległego nie może stanowić podstawy limitu. W dotychczasowej praktyce leki sprowadzone do Polski w ramach importu równoległego, pomimo że są już objęte refundacją z wniosku podmiotu odpowiedzialnego (MAH), są ponownie brane pod uwagę przy ustalaniu poziomu limitu, co powoduje, że są traktowane jako konkurencja dla leków generycznych. Tymczasem są to leki innowacyjne, które już są objęte refundacją z wniosku MAH, a ich cena powinna być odnoszona do tych samych leków, a nie do leków generycznych. Dotychczasowa praktyka prowadzi do zaburzenia struktury grup limitowych i może negatywnie wpływać na dostępność leków innowacyjnych w systemie refundacyjnym. Wykluczenie ceny leku z importu równoległego jako wyznacznika limitu w grupie limitowej porządkuje tę kwestię i przywraca właściwe relacje cenowe wewnątrz grupy.

Projektuje się ponadto wprowadzenie odrębnego wniosku o objęcie refundacją leku z importu równoległego. Kluczowym elementem projektowanej regulacji jest ustanowienie jednolitego, 10-procentowego progu różnicy cenowej, który stanowi

podstawę dwóch odrębnych, lecz komplementarnych preferencji przewidzianych w projekcie:

1. **Zwolnienie z opłaty za złożenie wniosku.** Zgodnie z projektowanym art. 30 ust. 1a, jeżeli cena zbytu netto zaproponowana we wniosku o objęcie refundacją leku z importu równoległego jest niższa co najmniej o 10% od ceny leku bazowego, wniosek jest zwolniony z opłaty, o której mowa w art. 32 ust. 1a. Standardowo opłata ta odpowiada wysokości opłaty przewidzianej dla wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, jednak w przypadku spełnienia warunku istotnej różnicy cenowej ustawodawca odstępuje od jej pobierania, uznając, że importer równoległy oferujący realną korzyść cenową dla systemu nie powinien być obciążany dodatkowym kosztem administracyjnym wejścia na rynek refundacyjny.

2. **Zwolnienie z negocjacji z Komisją Ekonomiczną.** Ten sam próg 10% różnicy cenowej skutkuje zwolnieniem wniosku z obowiązku negocjacji z Komisją Ekonomiczną, o której mowa w art. 17. Uproszczenie to jest uzasadnione tym, że lek z importu równoległego jest już objęty refundacją z wniosku podmiotu odpowiedzialnego, a jego cena została uprzednio zweryfikowana w toku pełnego postępowania refundacyjnego dotyczącego leku bazowego. Prowadzenie odrębnych negocjacji cenowych w sytuacji, gdy importer już zaproponował cenę niższą o co najmniej 10% od ceny leku bazowego, byłoby nieproporcjonalnym obciążeniem proceduralnym, niewspółmiernym do zakresu ryzyka finansowego dla płatnika publicznego.

Uproszczenie procedury pozwoli na szybsze i sprawniejsze uzyskanie decyzji refundacyjnej, bez konieczności przechodzenia przez pełne postępowanie refundacyjne przewidziane dla podmiotów odpowiedzialnych ubiegających się o refundację po raz pierwszy. Stanowi to wyraz zasady proporcjonalności – zakres wymaganych dokumentów i etapów postępowania powinien być dostosowany do faktycznej sytuacji wnioskodawcy, który nie wprowadza na rynek nowej technologii lekowej, lecz oferuje lek już zweryfikowany i objęty systemem refundacyjnym, po cenie korzystniejszej od ceny referencyjnej. Ograniczony zakres wniosku, określony w projektowanym art. 29a, obejmuje dane identyfikacyjne wnioskodawcy, określenie przedmiotu wniosku, proponowaną cenę zbytu netto oraz dane identyfikujące lek, w tym numer pozwolenia na import równoległy wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Rozwiązanie to ograniczy obciążenia administracyjne po stronie importerów równoległych i uprości obsługę wniosków przez organ refundacyjny.

Projekt uchyla art. 30 ust. 1 ustawy o refundacji leków w zakresie, w jakim przepis ten miałby zastosowanie do importerów równoległych składających wniosek na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 6. Wykreślenie to jest konsekwencją wprowadzenia dedykowanej procedury dla leków z importu równoległego – stosowanie trybu ogólnego byłoby nadmiarowe i sprzeczne z celem projektowanego uproszczenia.

Konsekwentnie, jako zmiana wynikowa w projekcie UD187, koryguje się treść projektowanego art. 30 ust. 1a tak, aby jednoznacznie łączyła obie preferencje – zwolnienie z negocjacji z Komisją Ekonomiczną oraz zwolnienie z opłaty za złożenie wniosku – z jednym, wspólnym warunkiem: różnicą cenową na poziomie co najmniej 10% względem ceny leku bazowego. Takie ujednolicenie progu i skutków jego spełnienia eliminuje wątpliwości interpretacyjne, jakie mogłyby powstać przy stosowaniu odrębnych, niekoherentnych kryteriów dla każdej z preferencji, i tworzy spójny, przejrzysty

mechanizm zachęt cenowych. Całościowe uregulowanie ścieżki refundacyjnej dla importu równoległego w projektowanym art. 24 ust. 1 pkt 6 oraz art. 29a, art. 30 ust. 1a i art. 39a zapewnia wewnętrzną zgodność projektu.

Projektowany art. 39a określa warunki, na których lek sprowadzony w trybie importu równoległego może być wydany świadczeniobiorcy po wniesieniu opłaty ryczałtowej. Warunki te są dwuelementowe: po pierwsze, lek bazowy musi być zawarty w wykazie leków refundowanych w danym wskazaniu; po drugie, cena zbytu netto leku z importu równoległego musi być co najmniej o 10% niższa od ceny leku bazowego ujętego w wykazie. Przyjęcie jednolitego progu 10% – tożsamego z progiem stosowanym przy zwolnieniu z opłaty i z negocjacji – zapewnia spójność całego mechanizmu regulacyjnego i eliminuje ryzyko rozbieżności interpretacyjnych, które mogłyby wynikać z funkcjonowania różnych progów procentowych w poszczególnych instytucjach projektu. Próg ten ma zapewnić, że mechanizm refundacji leków z importu równoległego będzie wykorzystywany wyłącznie wtedy, gdy przynosi realną korzyść finansową dla systemu ochrony zdrowia i pacjenta. Rozwiązanie to jest spójne z ekonomiczną istotą importu równoległego, który – zgodnie z utrwaloną charakterystyką rynkową tego instrumentu – polega na nabywaniu leków w kraju, gdzie są tańsze, i oferowaniu ich po niższej cenie w kraju docelowym, co zwiększa konkurencję cenową i ogranicza koszty terapii.

Przepis przejściowy przewidziany w art. 19 projektu stanowi, że do postępowań w sprawie wydania zgody na refundację na podstawie art. 39 ust. 1 i art. 39a ustawy o refundacji leków, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe. Rozwiązanie to zapewnia ochronę praw nabytych podmiotów, które złożyły wnioski przed wejściem w życie nowych regulacji, i wyklucza retroaktywne stosowanie zmienionego prawa procesowego do spraw będących w toku. Jest to standardowe rozwiązanie legislacyjne, gwarantujące pewność prawa i stabilność postępowań administracyjnych.

Deklarujemy, że wraz z moim mocodawcą jesteśmy do dyspozycji w celu omówienia oraz wyjaśnienia istoty proponowanych zmian.

D.	**ZAŁĄCZONE DOKUMENTY**
1	Oświadczenie o wpisie do rejestru podmiotów wykonujących zawodową działalność lobbingową – Kancelaria Radcy Prawnego Tomasz Dauerman została wpisana do rejestru podmiotów wykonujących zawodową działalność lobbingową pod nr 00294
2	Informacja z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Kancelarii Radcy Prawnego Tomasz Dauerman
3	Wydruk z Krajowego Rejestru Sądowego podmiotu udzielającego pełnomocnictwa Kancelarii Radcy Prawnego Tomasz Dauerman
4	Pełnomocnictwo do wniesienia zgłoszenia i reprezentowania Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych (SIRPL) dla prowadzącego Kancelarię Radcy Prawnego Tomasz Dauerman wpisaną do rejestru

	podmiotów wykonujących zawodową działalność lobbingową pod nr 00294	
5	Raport SIRPL-Wpływ importu równoległego na konkurencyjność na rynku leków w Polsce w latach 2019-2024	
E.	~~**Niniejsze zgłoszenie dotyczy uzupełnienia braków formalnych/zmiany danych****~~ ~~**zgłoszenia dokonanego dnia** .....~~ (podać datę z części F poprzedniego zgłoszenia)	
F.	**OSOBA SKŁADAJĄCA ZGŁOSZENIE**	
Imię i nazwisko	Data	Podpis
	02.10.2026 r. Elektronicznie podpisany przez: Data: 2026-10-2 8:49:42	
G.	**KLAUZULA ODPOWIEDZIALNOŚCI KARNEJ ZA SKŁADANIE FAŁSZYWYCH ZEZNAŃ** **Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia** ..... (podpis) Elektronicznie podpisany przez: Data: 2026-10-2 8:50:47	

* Jeżeli zgłoszenie nie jest składane w trybie art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie
stanowienia prawa, treść: "– Zgłoszenie zmiany danych" skreśla się.

** Niepotrzebne skreślić.

Pouczenie:

1. Jeżeli zgłoszenie ma na celu uwzględnienie zmian zaistniałych po dacie wniesienia urzędowego formularza zgłoszenia (art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa) lub uzupełnienie braków formalnych poprzedniego zgłoszenia (§ 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia
22 sierpnia 2011 r. w sprawie zgłaszania zainteresowania pracami nad projektami aktów normatywnych oraz projektami założeń projektów ustaw (Dz. U. Nr 181, poz. 1080)), w nowym urzędowym formularzu zgłoszenia należy wypełnić wszystkie rubryki, powtarzając również dane, które zachowały swoją aktualność.

2. Część B formularza wypełnia się w przypadku zgłoszenia dotyczącego jednostki organizacyjnej oraz w sytuacji, gdy osoba fizyczna, która zgłasza zainteresowanie pracami nad projektem założeń projektu ustawy lub projektem aktu normatywnego, nie będzie uczestniczyła osobiście w tych pracach.

3. W części D formularza, stosownie do okoliczności, uwzględnia się dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa, a także pełnomocnictwa do wniesienia zgłoszenia lub do reprezentowania podmiotu w pracach nad projektem aktu normatywnego lub projektu założeń projektu ustawy.

4. Część E formularza wypełnia się w przypadku uzupełnienia braków formalnych lub zmiany danych dotyczących wniesionego zgłoszenia.

Projekt

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia

w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych

Na podstawie art. 6 ust. 10 pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2026 r. poz. 253, 791 i …) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych oraz limit ich finansowania;
2) ilość leku recepturowego, którego dotyczy odpłatność ryczałtowa;
3) sposób obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego.

§ 2. Ustala się wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych wraz z limitami ich finansowania, który stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 3. 1. Ustala się ilość leku recepturowego, którego dotyczy odpłatność ryczałtowa, w postaci:

1) dla proszków dzielonych – do 30 sztuk;
2) dla proszków niedzielonych – do 100 g;
3) dla czopków, globulek, pręcików, kapsułek dopochwowych – do 15 sztuk;
4) dla roztworów, mikstur, zawiesin oraz emulsji do użytku wewnętrznego – do 250 g;
5) dla płynnych leków do stosowania zewnętrznego (jeżeli zawierają spirytus, ilość spirytusu w przeliczeniu na spirytus 96% nie może przekroczyć 100 g) – do 500 g;
6) dla maści, kremów, maziedeł, past, żeli oraz pian – do 100 g;
7) dla kropli do użytku wewnętrznego i zewnętrznego – do 40 g;

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

8) dla mieszanek ziołowych – do 100 g;
9) dla pastylek doustnych i lizaków – do 30 sztuk;
10) dla klein – do 500 g;
11) dla kropli i maści do oczu, uszu i nosa sporządzanych w warunkach aseptycznych – do 10 g;
12) dla płynnych leków do nebulizacji sporządzanych w warunkach aseptycznych – do 20 g.

2. Odpłatność ryczałtowa dotyczy również postaci i ilości leków, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i pkt 3–6, sporządzanych w warunkach aseptycznych, zgodnie z wymogami Farmakopei Polskiej lub zgodnie z umieszczonym na recepcie wskazaniem lekarza, lekarza dentysty, felczera lub starszego felczera, lub zawierających antybiotyk.

§ 4. 1. Wartość użytych surowców farmaceutycznych ustala się na podstawie ceny hurtowej. Do wartości użytych surowców farmaceutycznych nie wlicza się kosztów przygotowanej w aptece wody wchodzącej w skład leków recepturowych.

2. Jeżeli surowcem do wykonania leku recepturowego jest lek gotowy, za cenę surowca uważa się cenę hurtową tego leku, z tym, że w przypadku:
1) leku, o którym mowa w § 4 lit. a – liczy się wartość użytej ilości leku, a w odniesieniu do ampułek – wartość całkowitej ilości jednostek zawartych w ampułce;
2) leku § 4 lit. b – liczy się wartość użytej jednostki dawkowania.

§ 5. Koszt wykonania leku recepturowego jest ustalany w zależności od postaci leku i wynosi:
1) 31,81 zł, w tym należny podatek od towarów i usług – dla postaci leków wymienionych w § 3 ust. 1 pkt 1–10;
2) 63,63 zł, w tym należny podatek od towarów i usług – dla postaci leków wymienionych w § 3 ust. 1 pkt 11 i 12 oraz ust. 2.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych, zwany dalej „projektem rozporządzenia”, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 6 ust. 10 pkt. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Przygotowanie projektu rozporządzenia w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych wynika ze zmiany, na podstawie ustawy z dnia …. r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...), art. 6 ust. 10 ustawy, zgodnie z którym (pkt 1) minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych oraz limity ich finansowania, ilość leku recepturowego, którego dotyczy odpłatność ryczałtowa, a także sposób obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego, biorąc pod uwagę dostępność do leków, bezpieczeństwo ich stosowania oraz postać farmaceutyczną.

Leki recepturowe pozostają istotnym elementem systemu ochrony zdrowia, umożliwiając indywidualizację terapii w przypadkach, w których zastosowanie produktu leczniczego dostępnego w obrocie nie jest możliwe lub nie zapewnia osiągnięcia zamierzonego efektu terapeutycznego. Jednocześnie finansowanie leków recepturowych wymaga określenia jednolitych zasad kalkulacji kosztów oraz limitów finansowania ze środków publicznych, zapewniających racjonalne gospodarowanie tymi środkami.

Wraz z ustabilizowaniem rynku surowców farmaceutycznych przez wprowadzony w ustawie z dnia 17 sierpnia 2023 r. zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1938, z późn. zm.), mechanizm limitów finansowania cen surowców zostały zaobserwowane przypadki manipulowania m.in. cenami leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne. Mając na uwadze konieczność zabezpieczenia wydatków płatnika na refundację leków recepturowych minister właściwy do spraw zdrowia

za niezbędne uznał wprowadzenie limitów finansowania również dla leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych.

Projekt określa wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych, wraz z limitami ich finansowania. Rozwiązanie to ma na celu zapewnienie jednolitych zasad refundacji składników wykorzystywanych do sporządzania leków recepturowych oraz ograniczenie obserwowanych w tym zakresie nadużyć.

W projekcie określono maksymalne ilości poszczególnych postaci leków recepturowych objętych odpłatnością ryczałtową. Przyjęte wartości odpowiadają specyfice poszczególnych postaci farmaceutycznych, ich trwałości, sposobowi stosowania oraz przeciętnemu zapotrzebowaniu terapeutycznemu pacjenta. Regulacja ma na celu zapewnienie dostępności leków recepturowych przy jednoczesnym przeciwdziałaniu sporządzaniu nadmiernych ilości preparatów, które mogłyby prowadzić do nieefektywnego wykorzystania środków publicznych lub marnotrawstwa produktów leczniczych.

Projekt przewiduje objęcie odpłatnością ryczałtową również określonych postaci leków sporządzanych w warunkach aseptycznych oraz preparatów zawierających antybiotyki. Rozwiązanie to uwzględnia szczególny charakter takich produktów leczniczych oraz konieczność zapewnienia pacjentom dostępu do terapii wymagających zachowania podwyższonych standardów jakości i bezpieczeństwa.

W zakresie sposobu ustalania kosztu leku recepturowego projekt reguluje dwie składowe kosztowe sporządzenia leku recepturowego tj. wartość użytych surowców farmaceutycznych oraz koszt sporządzenia leku. Wartość surowców ustalana jest na podstawie ceny hurtowej, co zapewnia obiektywność i jednolitość zasad wyceny niezależnie od miejsca sporządzenia preparatu. Jednocześnie projekt utrzymuje zasadę niewliczania kosztu przygotowanej w aptece wody do wartości użytych surowców, z uwagi na jej pomocniczy charakter oraz marginalny wpływ na całkowity koszt wykonania leku recepturowego.

Projekt reguluje także zasady uwzględniania leków gotowych wykorzystywanych jako surowce farmaceutyczne w koszcie sporządzenia leku recepturowego. Rozwiązanie to pozwala na sporządzanie leków recepturowych w sytuacjach uzasadnionych potrzebami terapeutycznymi pacjenta, przy jednoczesnym zachowaniu przejrzystych zasad kalkulacji kosztów refundowanych przez płatnika publicznego.

W załączniku do rozporządzenia określono wykaz leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych, wraz z odpowiadającymi im limitami finansowania. Przyjęte rozwiązanie umożliwia jednoznaczne ustalenie produktów podlegających uwzględnieniu przy kalkulacji kosztów leków recepturowych finansowanych ze środków publicznych.

W projekcie określono zryczałtowany koszt sporządzenia leku recepturowego, różnicując jego wysokość w zależności od stopnia złożoności procesu technologicznego. Wyższy koszt wykonania przewidziano dla preparatów sporządzanych w warunkach aseptycznych, co odzwierciedla zwiększone wymagania organizacyjne, techniczne i jakościowe związane z ich przygotowaniem. Rozwiązanie to uwzględnia zwiększone koszty ponoszone przez apteki wykonujące tego rodzaju preparaty.

Projektowane rozporządzenie przyczyni się do zapewnienia przejrzystych i jednolitych zasad finansowania leków recepturowych, zwiększenia pewności prawa w zakresie rozliczeń refundacyjnych oraz zachowania równowagi pomiędzy potrzebą indywidualizacji terapii a koniecznością racjonalnego wydatkowania środków publicznych przeznaczonych na ochronę zdrowia.

Zakłada się, że projektowane zmiany wejdą w życie w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projektowane regulacje będą miały wpływ na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw, ponieważ ustalenie limitów finansowania leków gotowych, które mogą być traktowanego jako surowce farmaceutyczne przy przygotowywaniu leków recepturowych w ocenie projektodawcy wpłynie na wysokość cen oferowanych przez tych przedsiębiorców produktów.

Wejście w życie rozporządzenia będzie miało wpływ również na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe, w tym także na osoby niepełnosprawne i osoby starsze, z uwagi na regulację zawartą w ustawie o refundacji, zgodnie z którą świadczeniobiorca, nabywając lek recepturowy sporządzony przy użyciu leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, nabytych przez aptekę po cenie nabycia wyższej niż limit finansowania, oprócz odpłatności ryczałtowej, dopłaca różnicę w wysokości różnicy między ceną nabycia, a wysokością limitu finansowania.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 lub art. 39 ust. 4 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia….. (Dz. U. poz. …)

WYKAZ LEKÓW, KTÓRE MOGĄ BYĆ TRAKTOWANE JAKO SUROWCE FARMACEUTYCZNE PRZY SPORZĄDZANIU LEKÓW RECEPTUROWYCH

Lp.	Nazwa	Skład	Postać	Jednostka rozliczeniowa	Limit finansowania
1	Aqua pro iniectione	Aqua pro iniectione	rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych	ml	
2	Azulan	Chamomillae anthodii/Matricarae floris extractum fluidum	płyn doustny, płyn do stosowania w jamie ustnej, płyn na skórę	ml	
3	Różne nazwy handlowe	Colecalciferolum	krople doustne, roztwór	j.m.	
4	Fenactil	Chlorpromazini hydrochloridum	krople doustne, roztwór	g	
5	Intractum Hippocastani	Hippocastani intractum	płyn doustny	ml	
6	Intractum Hyperici	Hyperici herbae intractum	płyn doustny	ml	
7	Linomag	Lini oleum virginale	płyn na skórę	g	
8	Maść cynkowa	Zinci oxydati unguentum	maść	g	
9	Injectio Natrii chlorati isotonica	Natrii chloridum	roztwór do wstrzykiwań	ml	
10	Neospasmina	Extractum fluidum ex: Crataegi fructu et Valerianae radice	syrop	ml	
11	Płyn Burowa	Aluminii subacetatis solutio	płyn na skórę	g	

12	Sulfoguaiacoli sirupus	Sulfoguajacoli	syrop	g	
13	Sirupus Pini compositus	Pini extractum fluidum, Foeniculi tinctura, Codeini phosphas hemihydricus	syrop	g	
14	Succus Hyperici	Hyperici herbae succus	płyn doustny	ml	
15	Succus Taraxaci	Taraxaci radicis succus	płyn doustny	ml	
16	Succus Urtica	Urticae herbae succus	płyn doustny	ml	
17	Syrop prawoślazowy	Althaeae sirupus FP	syrop	g	
18	Syrop tymiankowy złożony	Thymi sirupus compositus FP	syrop	g	
19	Tussipect	Ephedrini hydrochloridum + Thymi extractum + Saponinum	syrop	g	
20	Vitaminum A	Retinoli palmitas	krople doustne, roztwór	j.m.	
21	Vitaminum A+D3	Colecalciferolum + Retinolum	płyn doustny	j.m.	
22	Vitaminum E	int-rac-alfa – Tocopheroli acetas	krople doustne, roztwór	ml	
23	Vitaminum B compositum	Calcii pantothenas + Riboflavinum + Thiamini nitras + Nicotynamidum + Pyridoxini hydrochloridum	tabletki drażowane	op.	
24	Vitaminum B1 Richter	Thiamini hydrochloridum	tabletki	mg	
25	Vitaminum B12-SF	Cyanocobalaminum	tabletki powlekane	µg	
26	Vitaminum B2 Teva	Riboflavinum	tabletki drażowane	mg	
27	Vitaminum B6 Teva	Pyridoxini hydrochloridum	tabletki	mg	
28	Vitaminum PP	Nicotinamidum	tabletki	mg	
29	Różne nazwy handlowe	Atenololum	tabletki	mg	

30	Różne nazwy handlowe	Calcium	syrop	ml	
31	Różne nazwy handlowe	Captoprilum	tabletki	mg	
32	Różne nazwy handlowe	Hydrochlorothiazidum	tabletki	mg	
33	Różne nazwy handlowe	Amitryptylinum hydrochloridum	tabletki powlekane	mg	
34	Różne nazwy handlowe	Baclofenum	tabletki	mg	
35	Różne nazwy handlowe	Vancomycinum	proszek do sporządzenia roztworu do infuzji i roztworu doustnego	mg	
36	Różne nazwy handlowe	Diltiazemi hydrochloridum	tabletki powlekane	mg	
37	Różne nazwy handlowe	Naltrexonum	tabletki powlekane	mg	
38	Różne nazwy handlowe	Propranololum	tabletki	mg	
39	Różne nazwy handlowe	Promethazini hydrochloridum	tabletki drażowane	mg	

Nazwa projektu
Projekt rozporządzenia w sprawie w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych

Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące
Ministerstwo Zdrowia

Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu
Pani Katarzyna Kacperczyk – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu

Pan Mateusz Oczkowski – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia
tel.: 22 53 00 191, e-mail: dep-pl@mz.gov.pl

Data sporządzenia
1.06.2026 r.

Źródło:
Art. 6 ust. 10 pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253, z późn. zm.)

Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów:

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Konieczność wydania przedmiotowego rozporządzenia wynika z wejścia w życie z dniem ……. ustawy z dnia……. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, wprowadzającej zmiany do ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą o refundacji", którą zmieniono art. 6 ust. 10 stanowiący delegację do wydania przedmiotowego rozporządzenia. Przedmiotowa ustawa wprowadziła m. in. zmiany w zakresie refundacji surowców farmaceutycznych, w tym refundowanych leków gotowych traktowanych jako składniki leków recepturowych ustanawiając konieczność określenia limitu ich finansowania ze środków publicznych. Dotychczasowy brak regulacji w tym zakresie w niektórych przypadkach powodował skrajne zawyżanie ich faktycznej wartości, a w konsekwencji przyczyniał się do negatywnego zjawiska windowania kosztów sporządzania leków recepturowych.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt

Projektowane rozporządzenie wprowadza wykaz leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych wraz z limitami ich finansowania ze środków publicznych. Wprowadzenie limitów finansowania ma na celu wyeliminowanie obserwowanych nieprawidłowości w zakresie zawyżania faktycznej wartości składowych kosztowych leków recepturowych, a co za tym idzie ograniczenie wydatków środków publicznych na refundację leków recepturowych do uzasadnionych wartości odzwierciedlonych w limitach finansowania.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

System refundacji leków recepturowych nie jest zunifikowany w ramach Unii Europejskiej. Przyjęte rozwiązania w projekcie rozporządzenia są rozwiązaniami indywidualnymi zaprojektowanymi na potrzeby polskich realiów.
Tym samym działania porównawcze względem przepisów zagranicznych nie są uzasadnione w przypadku niniejszej inicjatywy legislacyjnej.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
świadczeniobiorcy	ok. 35,1 mln osób	Centralny Wykaz Ubezpieczonych	Ograniczenie finansowania surowców farmaceutycznych wchodzących w skład leków recepturowych do wysokości limitu
NFZ	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Zwiększenie kontroli wydatkowania środków publicznych na finansowanie leków recepturowych
Hurtownie farmaceutyczne	460	Rejestr Hurtowni Farmaceutycznych	Ustabilizowanie cen oferowanych leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne

apteki i punkty apteczne	ok. 13,3 tys. aktywnych podmiotów	Rejestr Aptek https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/ra/search/public	Ograniczenie finansowania ze środków publicznych surowców farmaceutycznych do określonego limitu

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia zostanie przesłany do konsultacji publicznych i opiniowania z 10-dniowym terminem na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów i organizacji:

1) Związek Pracodawców Business Centre Club;
2) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
3) Forum Związków Zawodowych;
4) Pracodawcy RP;
5) Konfederacja Lewiatan;
6) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
7) Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność”;
8) Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność-80”;
9) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
10) Związek Rzemiosła Polskiego;
11) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków;
12) Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED;
13) Polska Organizacja Handlu i Dystrybucji;
14) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
15) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
16) Polska Dystrybucja Farmaceutyczna;
17) Polskie Towarzystwo Gospodarcze;
18) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;
19) Narodowy Instytut Leków;
20) Amerykańska Izba Handlowa w Polsce;
21) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
22) Technomed Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego;
23) Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Podmiotów Leczniczych;
24) Rada Dialogu Społecznego;
25) Rada Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym do spraw zdrowia;
26) Rzecznika Praw Pacjenta;
27) Główny Inspektorat Farmaceutyczny;
28) Główny Inspektorat Sanitarny;
29) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
30) Narodowy Fundusz Zdrowia;
31) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
32) Agencja Badań Medycznych;
33) Centrum e-Zdrowia;
34) Prezes Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
35) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
36) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2029 r. poz. 936,), oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2026 r. poz. 404).
Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2025 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	*Łącznie (0-10)*
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NFZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NFZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NFZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania												

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak jest możliwości estymowania całkowitych oszczędności wynikających z ustalenia limitów finansowania leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzania leków recepturowych. Wprowadzenie limitu finansowania na leki gotowe, które mogą być traktowane jako surowiec farmaceutyczny przy sporządzeniu leków recepturowych zabezpieczy wydatki płatnika publicznego. Dla przykładu: Wartość jednego grama produktu leczniczego Linomag, Lini oleum virginale, 1g/g, płyn na skórę, 90 g, kod GTIN 05909991455804, według danych NFZ, w części sprawozdanych recept wyniosła 302,40 zł. Należy zauważyć, że aktualnie (tj. marzec 2025 r.) cena tego produktu, który dostępny jest bez recepty, kosztuje ok. 20 zł (dane z aptek internetowych) za opakowanie 90g, czyli 0,22 zł za 1 gram. Lek ten jest stosowany jako surowiec w maści o składzie: Rp. Linomag ol. 20,0 Lanolini 40,0 Vaselini albi 40,0 M.f.ung. Gdyby powyższą maść sporządzić używając Linomagu w cenie 0,22 zł/g, to koszt tego jednego składnika wyniósłby 4,40 zł. Tymczasem, aktualnie w niektórych przypadkach płatnik płaci za sam ten składnik 6048,00 zł (302,40 zł/g). Aby uniknąć sytuacji, w której praktyka zawyżania ceny leku gotowego traktowanego jako surowiec farmaceutyczny staje się powszechna i w nieuzasadniony sposób wzrastają wydatki płatnika publicznego, proponuje się wprowadzenie przedmiotowego rozwiązania.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	*Łącznie (0-10)*
	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-

W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2022 r.)	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
	(dodaj/usuń)	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Wejście w życie rozporządzenia będzie miało wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców ponieważ ustalenie limitów finansowania leków gotowych, które mogą być traktowanego jako surowce farmaceutyczne przy przygotowywaniu leków recepturowych w ocenie projektodawcy wpłynie na wysokość cen oferowanych przez tych przedsiębiorców produktów.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe w tym osoby starsze i niepełnosprawne	Wejście w życie rozporządzenia będzie miało wpływ również na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe, w tym także na osoby niepełnosprawne i osoby starsze, z uwagi na regulację zawartą w ustawie o refundacji, zgodnie z którą świadczeniobiorca, nabywając lek recepturowy sporządzony przy użyciu leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, nabytych przez aptekę po cenie nabycia wyższej niż limit finansowania, oprócz odpłatności ryczałtowej, dopłaca różnicę w wysokości różnicy między ceną nabycia, a wysokością limitu finansowania.						
Niemierzalne	-							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak jest możliwości oszacowania powyższego wpływu.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☒ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: …	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: …
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy

Brak

9. Wpływ na rynek pracy

Nie przewiduje się bezpośredniego wpływu projektowanego rozporządzenia na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☒ zdrowie

☐ inne: …		
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązanie umożliwiające ograniczenie wydatkowania środków publicznych na refundację leków recepturowych.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Rozporządzenie wejdzie w życie w terminie 14 dni od dnia jego ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie przewiduje się ewaluacji projektu, ponieważ w ocenie projektodawcy nie jest ona konieczna.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

Projekt

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia

w sprawie utensyliów recepturowych

Na podstawie art. 6 ust. 10 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2026 r. poz. 253, 791 i …) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wykaz utensyliów recepturowych, które stosuje się w procesie sporządzania leku recepturowego, które mają podlegać refundacji oraz limit ich finansowania ze środków publicznych.

§ 2. Ustala się wykaz utensyliów recepturowych wraz z limitami ich finansowania ze środków publicznych, który stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 3. Wartość użytych utensyliów ustala się na podstawie ceny hurtowej.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie utensyliów recepturowych, zwany dalej „projektem rozporządzenia”, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 6 ust. 10 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Przygotowanie projektu rozporządzenia w sprawie utensyliów recepturowych wynika ze zmiany, na podstawie ustawy z dnia …. r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...), art. 6 ust. 10 ustawy, przez dodanie w pkt 2 upoważnienia zgodnie z którym, minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz utensyliów recepturowych, które stosuje się w procesie sporządzania leku recepturowego, który ma podlegać refundacji, oraz limity finansowania dla poszczególnych utensyliów recepturowych, biorąc pod uwagę postacie sporządzanych leków recepturowych, sposób ich sporządzania oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

Wraz z ustabilizowaniem rynku surowców farmaceutycznych przez wprowadzony w ustawie z dnia 17 sierpnia 2023 r. zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1938, z późn. zm.), mechanizm limitów finansowania cen surowców zostały zaobserwowane przypadki manipulowania m.in. cenami opakowań leków recepturowych. Jednocześnie uczestnicy rynku zgłaszali konieczność doliczania do kosztu sporządzania leku recepturowego również kosztu użytych utensyliów. Mając na uwadze z jednej strony potrzebę dodania utensyliów jako składowej kosztu leku recepturowego z drugiej zaś konieczność zabezpieczenia wydatków płatnika na refundację leków recepturowych minister właściwy do spraw zdrowia za niezbędne uznał wprowadzenie limitów finansowania również dla utensyliów recepturowych.

Celem projektowanej regulacji jest określenie wykazu utensyliów recepturowych stosowanych w procesie sporządzania leków recepturowych podlegających refundacji oraz ustalenie limitów ich finansowania ze środków publicznych.

Sporządzanie leków recepturowych wymaga wykorzystania określonych utensyliów, które ze względu na swoje właściwości oraz przeznaczenie są niezbędne do prawidłowego przygotowania, przechowywania lub wydania leku pacjentowi. Utensylia te stanowią element procesu technologicznego sporządzania leku recepturowego i mają bezpośredni wpływ na jakość, bezpieczeństwo oraz możliwość prawidłowego stosowania sporządzonego produktu leczniczego.

Projekt przewiduje określenie wykazu utensyliów recepturowych wraz z limitami ich finansowania w załączniku do rozporządzenia. Rozwiązanie to zapewni jednolite stosowanie przepisów przez podmioty prowadzące apteki oraz przez płatnika publicznego.

Wprowadzenie limitów finansowania ma na celu zapewnienie racjonalnego i efektywnego gospodarowania środkami publicznymi przeznaczonymi na refundację leków recepturowych. Jednocześnie przyjęte rozwiązanie pozwala na zachowanie dostępności utensyliów niezbędnych do sporządzania leków recepturowych oraz ogranicza ryzyko rozbieżności w zakresie rozliczania kosztów związanych z ich wykorzystaniem.

Projekt określa również sposób ustalania wartości użytych utensyliów recepturowych. Przyjęcie ceny hurtowej jako podstawy wyceny zapewnia obiektywne, jednolite i możliwe do zweryfikowania zasady ustalania kosztów podlegających finansowaniu ze środków publicznych. Rozwiązanie to jest spójne z zasadami stosowanymi przy ustalaniu wartości innych składników uwzględnianych przy refundacji leków recepturowych.

Zakłada się, że projektowane zmiany wejdą w życie w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projektowane regulacje będą miały wpływ na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw, ponieważ ustalenie limitów finansowania leków gotowych, które mogą być traktowanego jako surowce farmaceutyczne przy przygotowywaniu leków recepturowych w ocenie projektodawcy wpłynie na wysokość cen oferowanych przez tych przedsiębiorców produktów.

Wejście w życie rozporządzenia będzie miało wpływ również na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe, w tym także na osoby niepełnosprawne i osoby starsze, z uwagi na regulację zawartą w ustawie o refundacji, zgodnie z którą świadczeniobiorca, nabywając lek recepturowy sporządzony przy użyciu leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, nabytych przez aptekę po cenie nabycia wyższej niż limit

finansowania, oprócz odpłatności ryczałtowej, dopłaca różnicę w wysokości różnicy między ceną nabycia, a wysokością limitu finansowania.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 lub art. 39 ust. 4 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego prze-pływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia….. (Dz. U. poz. …)

WYKAZ UTENSYLIÓW RECEPTUROWYCH WRAZ Z LIMITAMI ICH FINANSOWANIA

Kod	Grupa	Jałowość	Przeznaczenie	Dodatek	Pojemność	Jednostka rozliczeniowa	Limit finansowania
B.J.1.1.	Butelki	jałowe	bez dodatków	butelki szklane i plastikowe	0-99 ml	szt.	
B.J.1.2.					100-249 ml	szt.	
B.J.1.3.					250-499 ml	szt.	
B.J.1.4.					500-1000 ml	szt.	
B.J.2.1.			z dodatkami	z pipetą, atomizerem, zakraplaczem, dozownikiem strzykawkowym	0-99 ml	szt.	
B.J.2.2.					100-249 ml	szt.	
B.J.2.3.					250-499 ml	szt.	
B.J.2.4.					500-1000 ml	szt.	
B.N.1.1.		niejałowe	bez dodatków	butelki szklane i plastikowe	0-99 ml	szt.	
B.N.1.2.					100-249 ml	szt.	
B.N.1.3.					250-499 ml	szt.	
B.N.1.4.					500-1000 ml	szt.	
B.N.2.1.			z dodatkami	z pipetą, atomizerem, zakraplaczem, dozownikiem strzykawkowym	0-99 ml	szt.	
B.N.2.2.					100-249 ml	szt.	
B.N.2.3.					250-499 ml	szt.	
B.N.2.4.					500-1000 ml	szt.	
M.1.1.1.	Minizakraplacze	jałowe	n/d	n/d	n/d	szt.	

Kod	Grupa	Jałowość	Przeznaczenie	Dodatek	Pojemność	Jednostka rozliczeniowa	Limit finansowania
P.J.1.1.	Pudełka	jałowe	pudełka apteczne	n/d	0-50 ml	szt.	
P.J.1.2.					51-100 ml	szt.	
P.J.1.3.					101-200 ml	szt.	
P.N.1.1.		niejałowe	pudełka apteczne	n/d	0-50 ml	szt.	
P.N.1.2.					51-100 ml	szt.	
P.N.1.3.					101-200 ml	szt.	
T.J.1.1.	Tuby	jałowe	tubostrzykawki, butelki airless, tuby do miksera	n/d	0-10 ml	szt.	
T.J.1.2.					0-30 ml	szt.	
T.J.1.3.					31-70 ml	szt.	
T.J.1.4.					71-140 ml	szt.	
T.J.1.5					141-280 ml	szt.	
T.N.1.1.		niejałowe	tuby do miksera	n/d	0-30 ml	szt.	
T.N.1.2.					31-70 ml	szt.	
T.N.1.3.					71-140 ml	szt.	
T.N.1.4.					141-280 ml	szt.	
F.J.1.1.	Foremki	jałowe	do czopków	n/d	do 2 g	szt.	
F.J.1.2.			do globulek	n/d	do 3 g	szt.	
F.N.1.1.		niejałowe	do czopków	n/d	do 2 g	szt.	
F.N.1.2.			do globulek	n/d	do 3 g	szt.	
K.N.1.1.	Kapsułki	niejałowe	żelatynowe	blistry	n/d	szt.	
K.N.1.2.				karty		szt.	
K.N.1.3.				pojemniki		szt.	
K.N.2.1.			skrobiowe	opłatki	n/d	szt.	
K.N.2.2.				kapsułki		szt.	
A.0.1.1.	Akcesoria	n/d	Aplikatory i końcówki dozujące	n/d	n/d	szt.	
A.0.1.2.			Atomizery	n/d	n/d	szt.	

Kod	Grupa	Jałowość	Przeznaczenie	Dodatek	Pojemność	Jednostka rozliczeniowa	Limit finansowania
A.0.1.3.			Dozownik strzykawkowy	n/d	n/d	szt.	
A.0.1.4.			Zakraplacze	n/d	n/d	szt.	
A.0.1.5.			Nakrętki	n/d	n/d	szt.	
A.0.1.6.			Etykiety	n/d	n/d	szt.	
A.0.1.7.			Kliszki PCV	n/d	n/d	szt.	
A.0.1.8.			Numerki wydawane pacjentom	n/d	n/d	szt.	
A.0.1.9.			Podkładki pergaminowe	n/d	n/d	szt.	
A.0.1.10.			Pudełko kartoniki na czopki z sygnaturką	n/d	n/d	szt.	
A.0.1.11.			Torebki papierowe	n/d	n/d	szt.	
A.0.1.12.			Mieszadła jednorazowe	n/d	n/d	szt.	

Nazwa projektu Projekt rozporządzenia w sprawie w sprawie utensyliów recepturowych **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Pani Katarzyna Kacperczyk – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Pan Mateusz Oczkowski – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia tel.: 22 53 00 191, e-mail: dep-pl@mz.gov.pl	**Data sporządzenia** 1.06.2026 r. **Źródło:** Art. 6 ust. 10 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253, z późn. zm.) **Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów:**

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Konieczność wydania przedmiotowego rozporządzenia wynika z wejścia w życie z dniem ……. ustawy z dnia……. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, wprowadzającej zmiany do ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą o refundacji", którą zmieniono art. 6 ust. 10, przez dodanie w pkt 2 delegacji do wydania rozporządzenia określającego wykaz utensyliów recepturowych, które stosuje się w procesie sporządzania leku recepturowego, a które mają podlegać refundacji, oraz limity finansowania dla poszczególnych utensyliów. Wraz z ustabilizowaniem rynku surowców farmaceutycznych przez wprowadzony w ustawie z 17 sierpnia 2023 r., mechanizm limitów finansowania cen surowców zostały zaobserwowane przypadki manipulowania m.in. cenami opakowań leków recepturowych. Jednocześnie uczestnicy rynku zgłaszali konieczność doliczania do kosztu sporządzania leku recepturowego również kosztu użytych utensyliów. Mając na uwadze z jednej strony potrzebę dodania utensyliów jako składowej kosztu leku recepturowego z drugiej zaś konieczność zabezpieczenia wydatków płatnika na refundację leków recepturowych za niezbędne uznano wprowadzenie wykazu utensyliów recepturowych wraz z limitami ich finansowania.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt

Projektowane rozporządzenie wprowadza wykaz utensyliów recepturowych wraz z limitami ich finansowania ze środków publicznych. Wprowadzenie limitów finansowania ma na celu wyeliminowanie obserwowanych nieprawidłowości w zakresie zawyżania faktycznej wartości składowych kosztowych leków recepturowych, a co za tym idzie ograniczenie wydatków środków publicznych na refundację leków recepturowych do uzasadnionych wartości odzwierciedlonych w limitach finansowania.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

System refundacji leków recepturowych nie jest zunifikowany w ramach Unii Europejskiej. Przyjęte rozwiązania w projekcie rozporządzenia są rozwiązaniami indywidualnymi zaprojektowanymi na potrzeby polskich realiów.
Tym samym działania porównawcze względem przepisów zagranicznych nie są uzasadnione w przypadku niniejszej inicjatywy legislacyjnej.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
świadczeniobiorcy	ok. 35,1 mln osób	Centralny Wykaz Ubezpieczonych	Ograniczenie finansowania utensyliów recepturowych do wysokości limitu
NFZ	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Zwiększenie kontroli wydatkowania środków publicznych na finansowanie leków recepturowych
Hurtownie farmaceutyczne	460	Rejestry Hurtowni Farmaceutycznych	Ustabilizowanie cen oferowanych utensyliów recepturowych
apteki i punkty apteczne	ok. 13,3 tys. aktywnych podmiotów	Rejestr Aptek	Ograniczenie finansowania ze środków publicznych utensyliów

		https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/ra/search/public	recepturowych do określonego limitu

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia zostanie przesłany do konsultacji publicznych i opiniowania z 10-dniowym terminem na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów i organizacji:

1) Związek Pracodawców Business Centre Club;
2) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
3) Forum Związków Zawodowych;
4) Pracodawcy RP;
5) Konfederacja Lewiatan;
6) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
7) Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność”;
8) Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność-80”;
9) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
10) Związek Rzemiosła Polskiego;
11) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków;
12) Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED;
13) Polska Organizacja Handlu i Dystrybucji;
14) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
15) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
16) Polska Dystrybucja Farmaceutyczna;
17) Polskie Towarzystwo Gospodarcze;
18) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;
19) Narodowy Instytut Leków;
20) Amerykańska Izba Handlowa w Polsce;
21) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
22) Technomed Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego;
23) Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Podmiotów Leczniczych;
24) Rada Dialogu Społecznego;
25) Rada Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym do spraw zdrowia;
26) Rzecznika Praw Pacjenta;
27) Główny Inspektorat Farmaceutyczny;
28) Główny Inspektorat Sanitarny;
29) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
30) Narodowy Fundusz Zdrowia;
31) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
32) Agencja Badań Medycznych;
33) Centrum e-Zdrowia;
34) Prezes Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
35) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
36) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2026 r. poz. 936), oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2026 r. poz. 404).
Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2025 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	*Łącznie (0-10)*
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NFZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NFZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NFZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania												

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak jest możliwości estymowania całkowitych oszczędności wynikających z ustalenia limitów finansowania utensyliów recepturowych. Wprowadzenie limitu finansowania na utensylia recepturowe zabezpieczy wydatki płatnika publicznego. Aktualnie obserwowany jest niekontrolowany wzrost cen opakowań. Dla przykładu: Butelka jałowa Eprus® 5ml biała z nakrętką i zakraplaczem x 1 szt., kod EAN 2010000003909, zakupiona bezpośrednio od producenta kosztuje 5,24 zł brutto. Tymczasem podczas wycen leków recepturowych sporządzonych z użyciem tego opakowania, sprawozdawana jest średnia cena 143,28 zł (w okresie styczeń – wrzesień 2024 r.). Jest to cena 27 razy wyższa niż cena oferowana podczas bezpośredniego zakupu od producenta. Aby uniknąć sytuacji, w której praktyka zawyżania ceny utensylium recepturowego staje się powszechna i w nieuzasadniony sposób wzrastają wydatki płatnika publicznego, proponuje się wprowadzenie przedmiotowego rozwiązania.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	*Łącznie (0-10)*
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2022 r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
	(dodaj/usuń)	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Wejście w życie rozporządzenia będzie miało wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców ponieważ ustalenie limitów finansowania utensyliów recepturowych w ocenie projektodawcy wpłynie na wysokość cen oferowanych przez tych przedsiębiorców produktów.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe w tym osoby starsze	Wejście w życie rozporządzenia będzie miało wpływ również na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe, w tym także na osoby niepełnosprawne i osoby starsze, z uwagi na regulację zawartą w ustawie o refundacji, zgodnie z którą świadczeniobiorca, nabywając lek recepturowy sporządzony przy użyciu						

	i niepełnosprawne	utensyliów recepturowych, nabytych przez aptekę po cenie nabycia wyższej niż limit finansowania, oprócz odpłatności ryczałtowej, dopłaca różnicę w wysokości różnicy między ceną nabycia, a wysokością limitu finansowania.
Niemierzalne	-	

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak jest możliwości oszacowania powyższego wpływu.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☒ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: …	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: …
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy

Brak

9. Wpływ na rynek pracy

Nie przewiduje się bezpośredniego wpływu projektowanego rozporządzenia na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne: …	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☒ zdrowie

Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązanie umożliwiające ograniczenie wydatkowania środków publicznych na refundację leków recepturowych.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie wejdzie w życie w terminie 14 dni od dnia jego ogłoszenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Nie przewiduje się ewaluacji projektu, ponieważ w ocenie projektodawcy nie jest ona konieczna.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.

Projekt

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia

w sprawie receptariusza leków recepturowych

Na podstawie art. 6 ust. 18 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253, 791 i …) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa receptariusz leków recepturowych finansowanych ze środków publicznych.

§ 2. Receptariusz leków recepturowych stosowanych w dermatologii stanowi załącznik do rozporządzenia. (Załącznik do rozporządzenia jest w trakcie opracowywania. Prace zespołu konsultantów, farmaceutów, lekarzy, środowiska akademickiego oraz Narodowego Funduszu Zdrowia, opracowujących receptariusz nie zostały jeszcze ukończone).

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia**.**

MINISTER ZDROWIA

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 1004).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie receptariusza leków recepturowych stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 6 ust. 18 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253, z późn. zm.).

Celem projektowanej regulacji jest określenie receptariusza leków recepturowych finansowanych ze środków publicznych. Receptariusz stanowi narzędzie służące wspomaganiu i ujednolicaniu preskrypcji leków recepturowych poprzez wskazanie finansowanych ze środków publicznych formulacji o potwierdzonej przydatności klinicznej i utrwalonym zastosowaniu w praktyce dermatologicznej.

Leki recepturowe pozostają istotnym elementem terapii. W wielu przypadkach indywidualizacja leczenia wymaga zastosowania preparatów o składzie, stężeniu lub postaci farmaceutycznej niedostępnych w produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu. Jednocześnie szeroki zakres możliwych kombinacji składników stosowanych w recepturze aptecznej powoduje istotne zróżnicowanie praktyki ordynacyjnej oraz utrudnia ocenę zasadności finansowania poszczególnych formulacji ze środków publicznych. Przyjęcie modelu opartego na standardowych formulacjach pozwala na zwiększenie bezpieczeństwa farmakoterapii poprzez promowanie receptur o udokumentowanym zastosowaniu klinicznym, ograniczenie stosowania nieuzasadnionych terapeutycznie połączeń składników oraz ułatwienie oceny prawidłowości ordynacji i realizacji recept recepturowych.

Projekt przewiduje utworzenie zamkniętego wykazu formulacji leków recepturowych stosowanych w dermatologii.

Projektowane rozwiązania mają na celu zwiększenie jakości i skuteczności leków recepturowych finansowanych ze środków publicznych, zapewnienie większej jednolitości praktyki klinicznej oraz stworzenie przejrzystych zasad refundacji receptury aptecznej w dermatologii.

Projekt nie jest objęty zakresem harmonizacji prawa Unii Europejskiej.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 lub art. 39 ust. 4 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu Projekt rozporządzenia w sprawie receptariusza leków recepturowych **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Pani Katarzyna Kacperczyk – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Pan Mateusz Oczkowski – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia tel.: 22 53 00 191, e-mail: dep-pl@mz.gov.pl	**Data sporządzenia** 9.07.2026 r. **Źródło:** Art. 6 ust. 18 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253, z późn. zm.) **Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów:**

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Konieczność wydania przedmiotowego rozporządzenia wynika z wejścia w życie z dniem ……. ustawy z dnia……. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, wprowadzającej zmiany do ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą o refundacji", którą dodano w art. 6 ust. 18 stanowiący delegację do wydania przedmiotowego rozporządzenia. Zgodnie z art. 6 ust. 18 ustawy o refundacji minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz leków recepturowych określający ich skład jakościowy i ilościowy, stosowanych w danych dziedzinach medycyny i finansowanych ze środków publicznych (receptariusz leków recepturowych), mając na względzie potrzebę zapewnienia odpowiedniej jakości i skuteczności leku recepturowego oraz wspomagania i ujednolicania preskrypcji leków recepturowych.

Mając na uwadze, że lekarze przepisując leki recepturowe często korzystają ze stałych składów, wprowadzonych do systemu gabinetowego, a także mając na względzie potrzebę zapewnienia odpowiedniej jakości i skuteczności leku recepturowego minister właściwy do spraw zdrowia uznał za celowe wprowadzenie receptariusza leków recepturowych. Proponowane rozwiązanie stanowi odpowiedź na zgłaszane przez organizacje zrzeszające lekarzy problemy z kwestionowaniem przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ", recept na refundowane leki recepturowe i wynikający z nich postulat jednoznacznego określenia zasad ustalania kryteriów pozwalających na refundację leków recepturowych. Receptariusz zawiera składy leków podlegające refundacji. Stworzenie oficjalnego receptariusza refundowanych leków recepturowych pozwoli nawet mniej doświadczonym w recepturze preskryptorom na poprawną ordynację tych leków. Receptariusz stanowić będzie wynik prac zespołu konsultantów w odpowiednich dziedzinach klinicznych, farmaceutów, lekarzy, środowiska akademickiego oraz NFZ. Jego wdrażanie będzie mieć charakter stopniowy w zależności od dziedziny medycyny.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt

Projektowane rozporządzenie wprowadza receptariusz leków recepturowych stosowanych w dermatologii. Leki recepturowe pozostają istotnym elementem terapii dermatologicznej. W wielu przypadkach indywidualizacja leczenia wymaga zastosowania preparatów o składzie, stężeniu lub postaci farmaceutycznej niedostępnych w produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu. Jednocześnie szeroki zakres możliwych kombinacji składników stosowanych w recepturze aptecznej powoduje istotne zróżnicowanie praktyki ordynacyjnej oraz utrudnia ocenę zasadności finansowania poszczególnych formulacji ze środków publicznych. Projekt przewiduje utworzenie zamkniętego wykazu formulacji leków recepturowych stosowanych w dermatologii. Dla każdej formulacji określone zostaną skład jakościowy i ilościowy, maksymalna liczba substancji czynnych, oraz kody rozpoznań według klasyfikacji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych. Rozwiązanie to ma na celu zapewnienie przejrzystych i jednolitych zasad ordynowania oraz finansowania leków recepturowych.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

System refundacji leków recepturowych nie jest zunifikowany w ramach Unii Europejskiej. Przyjęte rozwiązania w projekcie rozporządzenia są rozwiązaniami indywidualnymi zaprojektowanymi na potrzeby polskich realiów.

Tym samym działania porównawcze względem przepisów zagranicznych nie są uzasadnione w przypadku niniejszej inicjatywy legislacyjnej.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
świadczeniobiorcy	ok. 35,1 mln osób	Centralny Wykaz Ubezpieczonych	Zapewnienie skuteczności i odpowiedniej jakości leków recepturowych
NFZ	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Zwiększenie kontroli wydatkowania środków publicznych na finansowanie leków recepturowych
Lekarze			Poprawna preskrypcja leków recepturowych, ujednolicenie zasad refundacji leków recepturowych
apteki i punkty apteczne	ok. 13,3 tys. aktywnych podmiotów	Rejestr Aptek https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/ra/search/public	Ograniczenie finansowania ze środków publicznych leków recepturowych do określonych w rozporządzeniu formulacji

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia zostanie przesłany do konsultacji publicznych i opiniowania z 10-dniowym terminem na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów i organizacji:

1) Związek Pracodawców Business Centre Club;
2) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
3) Forum Związków Zawodowych;
4) Pracodawcy RP;
5) Konfederacja Lewiatan;
6) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
7) Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność”;
8) Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność-80”;
9) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
10) Związek Rzemiosła Polskiego;
11) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków;
12) Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED;
13) Polska Organizacja Handlu i Dystrybucji;
14) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
15) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
16) Polska Dystrybucja Farmaceutyczna;
17) Polskie Towarzystwo Gospodarcze;
18) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;
19) Narodowy Instytut Leków;
20) Amerykańska Izba Handlowa w Polsce;
21) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
22) Technomed Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego;
23) Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Podmiotów Leczniczych;
24) Rada Dialogu Społecznego;
25) Rada Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym do spraw zdrowia;
26) Rzecznika Praw Pacjenta;
27) Główny Inspektorat Farmaceutyczny;
28) Główny Inspektorat Sanitarny;
29) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
30) Narodowy Fundusz Zdrowia;
31) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
32) Agencja Badań Medycznych;
33) Centrum e-Zdrowia;
34) Prezes Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
35) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;

36) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2026 r. poz936), oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2026 r. poz. 404).
Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2025 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	*Łącznie (0-10)*
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NFZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NFZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NFZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania												

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak jest możliwości estymowania całkowitych oszczędności wynikających z wprowadzenia receptariusza leków recepturowych stosowanych w dziedzinie dermatologii.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	*Łącznie (0-10)*
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2022 r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
	(dodaj/usuń)	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców.						

	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe w tym osoby starsze i niepełnosprawne	Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe, w tym także na osoby niepełnosprawne i osoby starsze.
Niemierzalne	-	

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	-

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☒ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: …	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: …
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy

Brak

9. Wpływ na rynek pracy

Nie przewiduje się bezpośredniego wpływu projektowanego rozporządzenia na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne: …	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☒ zdrowie

Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązanie umożliwiające ograniczenie wydatkowania środków publicznych na refundację leków recepturowych stosowanych w dziedzinie dermatologii.

11.Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie wejdzie w życie w terminie 30 dni od dnia jego ogłoszenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Nie przewiduje się ewaluacji projektu, ponieważ w ocenie projektodawcy nie jest ona konieczna.

13.Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.

Projekt

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia

w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu oraz minimalnych wymagań, jakie musi spełniać wielokryterialna analiza decyzyjna

Na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253, 791 i …) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, art. 25a pkt 14 oraz art. 26 pkt 2 lit. h oraz i ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą”, zawarte:
   a) w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu,
   b) w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej,

---

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 1004).

c) we wniosku o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego objętego refundacją, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu;

2) minimalne wymagania jakie musi spełniać wielokryterialna analiza decyzyjna stanowiąca element analizy ekonomicznej dotyczącej leku sierocego, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret drugie, art. 25a pkt 14 lit. b, art. 26 pkt 2 lit. h, biorąc pod uwagę wytyczne, o których mowa w art. 35b, konieczne do podjęcia na ich podstawie decyzji o objęciu refundacją.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

1) badanie pierwotne – badanie dostarczające oryginalnych danych, uzyskanych na podstawie pomiarów dokonanych w grupie osób badanych;
2) badanie wtórne – analizę danych pochodzących z badań pierwotnych;
3) horyzont czasowy właściwy dla analizy ekonomicznej – perspektywę czasową, w której są szacowane efekty zdrowotne i wydatki związane ze stosowaniem technologii porównywanych w analizie ekonomicznej, umożliwiającą odzwierciedlenie w analizach wszystkich istotnych różnic w zakresie efektów zdrowotnych i kosztów, występujących między porównywanymi technologiami;
4) horyzont czasowy właściwy dla analizy wpływu na budżet – perspektywę czasową, w której są szacowane wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane ze stosowaniem wnioskowanej technologii, obejmującą przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata od zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;
5) porównanie – przedstawienie badań, których przedmiotem jest wykazanie lub opis różnic między technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną, a w przypadku braku takich badań – przedstawienie odrębnych badań odnoszących się do technologii wnioskowanej oraz technologii opcjonalnej lub naturalnego przebiegu choroby;
6) przegląd systematyczny – badanie wtórne przeprowadzone w oparciu o zestaw konsekwentnie stosowanych, jawnych, predefiniowanych kryteriów selekcji badań, zgodnie z opisanym schematem umożliwiającym powtórzenie, uwzględniające ocenę wiarygodności wyselekcjonowanych badań oraz zawierające systematyczny, obiektywny przegląd wyników wyselekcjonowanych badań;

7) refundowana technologia opcjonalna – technologię opcjonalną finansowaną ze środków publicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku;
8) technologia – technologię medyczną w rozumieniu art. 5 pkt 42b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.) lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego w rozumieniu art. 2 pkt 21 ustawy, lub wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 28 ustawy;
9) technologia opcjonalna – procedurę medyczną w rozumieniu art. 5 pkt 42 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych możliwą do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, dostępną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku;
10) wniosek – wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a lub 2 ustawy;
11) wielokryterialna analiza decyzyjna – analiza, o której mowa w art. 2 pkt 26b ustawy;
12) wytyczne – wytyczne dotyczące opracowywania przez wnioskodawców wielokryterialnej analizy decyzyjnej dla leków sierocych przygotowywane przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

§ 3. Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.

§ 4. 1 Analiza kliniczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze, art. 25a pkt 14 lit. a i art. 26 pkt 2 lit. h ustawy, zawiera:
1) opis problemu zdrowotnego uwzględniający przegląd dostępnych w literaturze naukowej wskaźników epidemiologicznych, w tym współczynników zapadalności i rozpowszechnienia stanu klinicznego wskazanego we wniosku, w szczególności odnoszących się do polskiej populacji;
2) opis technologii opcjonalnych, z wyszczególnieniem refundowanych technologii opcjonalnych, z określeniem sposobu i poziomu ich finansowania;
3) przegląd systematyczny badań pierwotnych;
4) kryteria selekcji badań pierwotnych do przeglądu, o którym mowa w pkt 3, w zakresie:
   a) charakterystyki populacji, w której były prowadzone badania,

b) charakterystyki technologii zastosowanych w badaniach,
c) parametrów skuteczności i bezpieczeństwa, stanowiących przedmiot badań,
d) metodyki badań;

5) wskazanie opublikowanych przeglądów systematycznych spełniających kryteria, o których mowa w pkt 4 lit. a oraz b.

2. Przegląd, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, spełnia następujące kryteria:

1) zgodność kryterium, o którym mowa w ust. 1 pkt 4 lit. a, z populacją docelową wskazaną we wniosku;
2) zgodność kryterium, o którym mowa w ust. 1 pkt 4 lit. b, z charakterystyką wnioskowanej technologii.

3. Przegląd, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, zawiera:

1) porównanie z refundowanymi technologiami opcjonalnymi, a w przypadku braku refundowanych technologii opcjonalnych – z innymi technologiami opcjonalnymi;
2) wskazanie wszystkich badań spełniających kryteria, o których mowa w ust. 1 pkt 4;
3) opis kwerend przeprowadzonych w bazach bibliograficznych;
4) opis procesu selekcji badań, w szczególności liczby doniesień naukowych wykluczonych w poszczególnych etapach selekcji oraz przyczyn wykluczenia na etapie selekcji pełnych tekstów – w postaci diagramu;
5) charakterystykę każdego z badań włączonych do przeglądu, w postaci tabelarycznej, z uwzględnieniem:
   a) opisu metodyki badania, w tym wskazania, czy dane badanie zostało zaprojektowane w metodyce umożliwiającej:
      – wykazanie wyższości wnioskowanej technologii nad technologią opcjonalną,
      – wykazanie równoważności technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnej,
      – wykazanie, że technologia wnioskowana jest nie mniej skuteczna od technologii opcjonalnej,
   b) kryteriów selekcji osób podlegających rekrutacji do badania,
   c) opisu procedury przypisania osób badanych do technologii,
   d) charakterystyki grupy osób badanych,
   e) charakterystyki procedur, którym zostały poddane osoby badane,
   f) wykazu wszystkich parametrów podlegających ocenie w badaniu,
   g) informacji na temat odsetka osób, które przestały uczestniczyć w badaniu przed jego zakończeniem,

h) wskazania źródeł finansowania badania;

6) zestawienie wyników uzyskanych w każdym z badań, w zakresie zgodnym z kryteriami, o których mowa w ust. 1 pkt 4 lit. c, w postaci tabelarycznej;

7) informacje na temat bezpieczeństwa skierowane do osób wykonujących zawody medyczne, aktualne na dzień złożenia wniosku, pochodzące w szczególności z następujących źródeł: stron internetowych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency) oraz agencji rejestracyjnej Stanów Zjednoczonych Ameryki (Food and Drug Administration).

4. W przypadku gdy nie istnieje technologia opcjonalna, analiza kliniczna zawiera porównanie z naturalnym przebiegiem choroby, odpowiednio dla danego stanu klinicznego we wnioskowanym wskazaniu.

§ 5. 1. Analiza ekonomiczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret drugie, art. 25a pkt 14 lit. b i art. 26 pkt 2 lit. h ustawy, zawiera:

1) analizę podstawową;

2) analizę wrażliwości;

3) przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych, w których porównano koszty i efekty zdrowotne stosowania wnioskowanej technologii z kosztami i efektami technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku, a w przypadku gdy analizy dla populacji wskazanej we wniosku nie zostały opublikowane – w populacji szerszej niż wskazana we wniosku.

2. Analiza ekonomiczna, o której mowa ust. 1, dotycząca leku sierocego, zawiera oprócz elementów wymienionych w ust. 1, również wielokryterialną analizę decyzyjną.

3. Analiza podstawowa zawiera:

1) zestawienie oszacowań kosztów i efektów zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku, z wyszczególnieniem:

a) oszacowania kosztów stosowania każdej z technologii,

b) oszacowania efektów zdrowotnych każdej z technologii;

2) oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią;

3) oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią – w przypadku braku możliwości wyznaczenia kosztu, o którym mowa w pkt 2;
4) oszacowanie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt, o którym mowa w pkt 2, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt, o którym mowa w pkt 3, jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 ustawy;
5) zestawienia tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1–4 i ust. 7 pkt 1 i 2, oraz kalkulacji, o której mowa w ust. 7 pkt 3;
6) wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1–4 i ust. 6 pkt 1 i 2, oraz kalkulacji, o której mowa w ust. 7 pkt 3;
7) dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich oszacowań i kalkulacji, o których mowa w pkt 1–4 i ust. 7, jak również przeprowadzenie oszacowań i kalkulacji po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań między tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowanej technologii.

4. W przypadku wykazania terapeutycznej równorzędności efektów zdrowotnych między technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną dopuszcza się przedstawienie oszacowania różnicy między kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej, zamiast oszacowań, o których mowa w ust. 3 pkt 2 i 3.

5. W przypadku gdy zachodzą okoliczności, o których mowa w ust. 4, dopuszcza się przedstawienie oszacowania ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, przy którym różnica, o której mowa w ust. 4, jest równa zero, zamiast przedstawienia oszacowania, o którym mowa w ust. 3 pkt 4.

6. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy, oszacowania i kalkulacje, o których mowa w ust. 3 pkt 1 lit. a, pkt 2–4 oraz ust. 7, powinny być przedstawione w następujących wariantach:
1) z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka;
2) bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

7. W przypadku gdy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy, analiza ekonomiczna zawiera:
1) oszacowanie kosztu stosowania wnioskowanej technologii;

2) oszacowanie współczynnika efektów zdrowotnych uzyskiwanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia, do kosztów ich uzyskania dla każdej z refundowanych technologii opcjonalnych;
3) kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt stosowania, o którym mowa w pkt 1, nie jest wyższy niż koszt technologii opcjonalnej o najkorzystniejszym współczynniku, o którym mowa w pkt 2.

8. Jeżeli horyzont czasowy właściwy dla analizy ekonomicznej w przypadku technologii wnioskowanej przekracza rok, oszacowania, o których mowa w ust. 3 pkt 1–4, powinny zostać przeprowadzone z uwzględnieniem rocznej stopy dyskontowej w wysokości 5% dla kosztów i 3,5% dla efektów zdrowotnych.

9. W przypadku gdy wartości, o których mowa w ust. 3 pkt 5, obejmują oszacowania użyteczności stanów zdrowia, analiza ekonomiczna musi zawierać przegląd systematyczny badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia właściwych dla przyjętego w analizie ekonomicznej modelu przebiegu choroby.

10. Analiza wrażliwości zawiera:

1) określenie zakresów zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań, o których mowa w ust. 3 pkt 5;
2) uzasadnienie zakresów zmienności, o których mowa w pkt 1;
3) oszacowania, o których mowa w ust. 3 pkt 1–4, uzyskane przy założeniu wartości stanowiących granice zakresów zmienności, o których mowa w pkt 1, zamiast wartości użytych w analizie podstawowej.

11. Wielokryterialna analiza decyzyjna uwzględnia kryteria kosztowe oraz pozakosztowe wspomagające proces decyzyjny dotyczący objęcia refundacją leku sierocego.

12. Wielokryterialna analiza decyzyjna przygotowywana jest na podstawie wytycznych opracowanych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i zawiera co najmniej:

/elementy wielokryterialnej analizy decyzyjnej zostaną określone na podstawie wytycznych opracowanych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji do dnia 30 czerwca 2027 r. zgodnie z art. 14 w związku z art. 35b projektu ustawy/

13. Analiza ekonomiczna jest przeprowadzana w dwóch wariantach:

1) z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;

2) z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy.

14. Oszacowania, o których mowa w ust. 3 pkt 1–4, są dokonywane w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy ekonomicznej.

15. Do przeglądów, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i ust. 9, stosuje się przepisy § 4 ust. 3 pkt 3 i 4.

§ 6. 1. Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie, art. 25a pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. i ustawy, zawiera:

1) oszacowanie rocznej liczebności populacji:
   a) obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,
   b) docelowej, wskazanej we wniosku,
   c) w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana;
2) oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;
3) oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;
4) ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;
5) ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister

właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;

6) oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę między prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii;
7) minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt 6;
8) zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1–3, 6 i 7, oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5;
9) wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1–3, 6 i 7, oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu;
10) dokument elektroniczny umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 1–3, 6 i 7, oraz prognozy, o których mowa w pkt 4 i 5.

2. Oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1–3, 6 i 7, oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, są dokonywane w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.

3. Oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7, oraz prognoz, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2. Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.

4. W przypadku gdy wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1–3, 6 i 7, oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, powinny być przedstawione w następujących wariantach:

1) z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka;
2) bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

§ 7. 1. W analizach, o których mowa w § 5 i § 6, wnioskodawca prezentuje oszacowania uwzględniające włączenie wnioskowanej technologii do istniejącej grupy limitowej albo

oszacowania uwzględniające utworzenie nowej grupy limitowej, jeżeli nie ma grupy limitowej, do której wnioskowana technologia może być zakwalifikowana.

2. W przypadku gdy istnieją przesłanki do utworzenia nowej, odrębnej grupy limitowej i wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analizy, o których mowa w § 1, zawierają dodatkowo dowody uzasadniające utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej wraz z dodatkowymi oszacowaniami uwzględniającymi jej utworzenie w analizach, o których mowa w § 5 i § 6.

§ 8. Analizy, o których mowa w § 1, zawierają:

1) dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji;
2) wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz imion i nazwisk autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2028 r.[2)]

MINISTER ZDROWIA

[2)] Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz. U. poz. 2345), które traci moc z dniem 1 stycznia 2028 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia …… o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz.……).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 24 ust.7 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253, 791 i …), zwanej dalej „ustawą”.

Opracowanie nowego projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, zwanego dalej „rozporządzeniem”, wynika ze zmiany upoważnienia do wydania rozporządzenia, zawartego w art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy, wprowadzonej na podstawie ustawy z dnia …o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...), polegającej na rozszerzeniu zakresu upoważnienia o określenie w rozporządzeniu minimalnych wymagań, jakie musi spełniać wielokryterialna analiza decyzyjna będąca składnikiem analizy ekonomicznej dla leku sierocego.

Projektowane rozporządzenie określa:

1) minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy: kliniczna, ekonomiczna oraz wpływu na budżet, składane odpowiednio przez wnioskodawców wraz z wnioskiem o:
   a) objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, zwanego dalej „wnioskiem o objęcie refundacją”,
   b) objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej, zwanego dalej „wnioskiem o objęcie refundacja technologii o wysokiej wartości klinicznej”,
   c) podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją, zwanego dalej „wnioskiem o podwyższenie ceny zbytu netto”;
2) minimalne wymagania, jakie musi spełniać wielokryterialna analiza decyzyjna, biorąc pod uwagę wytyczne opracowane przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i

Taryfikacji zwaną dalej „AOTMiT”, konieczne do podjęcia na ich podstawie decyzji o objęciu refundacją.

Do wniosku o objęcie refundacją, wniosku o objęcie refundacja technologii o wysokiej wartości klinicznej, wniosku o podwyższenie ceny zbytu netto dotyczących leku sierocego należy dołączyć analizę ekonomiczną zawierającą dodatkowo wielokryterialną analizę decyzyjną. Analiza ta ma stanowić dodatkowy element uzupełniający informacje uwzględniane w procesie podejmowania decyzji refundacyjnych. Uwzględnienie wielokryterialnej analizy nie wiąże się z rezygnacją z żadnego z dotychczasowych elementów, a stanowi dodatkowy element wniosku – analizy ekonomicznej. Analiza ta uwzględniająca wiele czynników, zarówno kryteria kosztowe jak i bezkosztowe.

/opis wielokryterialnej analizy decyzyjnej zostanie doprecyzowany po przygotowaniu wytycznych opracowanych przez AOTMiT do dnia 30 czerwca 2027 r. zgodnie z art. 14 w związku z art. 35 b projektu ustawy/

Powyższe analizy minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie przekazuje Prezesowi AOTMiT, w celu przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości i rekomendacji Prezesa AOTMiT. AOTMiT będzie w tym procesie dokonywała oceny wiarygodności i rzetelności informacji zawartych w składanych przez wnioskodawców analizach.

Wnioskodawca składając wniosek ma obowiązek przedłożyć dokumenty poświadczające skuteczność i bezpieczeństwo, a także dane dotyczące efektywności kosztowej wnioskowanej technologii.

Przedmiotowy projekt spowoduje, iż analizy, które będą kierowane do AOTMiT, będą musiały spełnić określone w rozporządzeniu wymagania co przyczyni się do poprawienia ich jakości i wiarygodności, a także zwiększy przejrzystość i jednoznaczność podejmowanych w procesie refundacji i ustalania ceny zbytu netto.

W przypadku stwierdzenia, że analizy dołączone do wniosku nie spełniają wymagań określonych w przepisach projektowanego rozporządzenia wnioskodawca będzie wzywany do ich uzupełnienia. Umożliwienie uzupełnienia wniosku o wymagane dane przyczyni się również do podniesienia wiarygodności i jakości przedkładanych analiz.

Opracowanie powyższego projektu rozporządzenia wynika z konieczności sformułowania ram prawnych, determinujących minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy, o których mowa w art. art. 25 pkt 14 lit. c, art. 25a pkt 14, art. 26 pkt 2 lit. h oraz i ustawy, tak aby zapewnić ich niezbędną wiarygodność i precyzję, konieczną do podjęcia na ich podstawie adekwatnych decyzji o objęciu refundacją lub podwyższeniu ceny zbytu netto oraz określenia wymagań dla wprowadzonej ustawą zmieniającą ustawę o refundacji leków, wielokryterialnej analizy decyzyjnej będącej składową analizy ekonomicznej dla leku sierocego w przypadku wniosku o objęcie tego leku refundacją.

Termin wejścia w życie projektowanego rozporządzenia ustalono na dzień 1 stycznia 2028 r. i jest to skorelowane z wejściem w życie zmian obejmujących delegacje do wydania niniejszego rozporządzenia wprowadzonych ustawą z dnia …o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), w związku z czym nie podlega notyfikacji.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia działań umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu oraz minimalnych wymagań, jakie musi spełniać wielokryterialna analiza decyzyjna **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Katarzyna Kacperczyk, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Mateusz Oczkowski, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji dep-pl@mz.gov.pl, tel.: (22) 53 00 191	**Data sporządzenia** 05.06.2026 r. **Źródło:** Art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253, z późn. zm.). **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:** …….…….

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Wejście w życie z dniem 1 stycznia 2028 r. ustawy z dnia ……. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. ……), polegające na rozszerzeniu zakresu upoważnienia do wydania rozporządzenia, o którym mowa w art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą o refundacji", w zakresie minimalnych wymagań, jakie musi spełniać wielokryterialna analiza decyzyjna będąca składnikiem analizy ekonomicznej dla leku sierocego, powoduje konieczność wydania nowego rozporządzenia w przedmiotowej materii.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rekomendowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie regulacji dotyczącej określenia minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
Jedynym narzędziem umożliwiającym realizację celu projektowanej regulacji jest podjęcie inicjatywy legislacyjnej. Nie jest możliwe uzyskanie oczekiwanego skutku przez działania pozalegislacyjne.
Upoważnienie zawarte w art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy o refundacji stanowi podstawę do wydania przez Ministra Zdrowia rozporządzenia regulującego wskazane kwestie. Oczekiwane efekty obejmują sformułowanie ram prawnych determinujących minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy, o których mowa w art. art. 25 pkt 14 lit. c, art. 25a pkt 14, art. 26 pkt 2 lit. h oraz i ustawy o refundacji, tak aby zapewnić ich niezbędną wiarygodność i precyzję, konieczną do podjęcia na ich podstawie adekwatnych decyzji o objęciu refundacją lub podwyższeniu urzędowej ceny zbytu oraz minimalne wymagania jakie musi spełniać wielokryterialna analiza decyzyjna stanowiąca element analizy ekonomicznej dotyczącej leku sierocego, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret drugie, art. 25a pkt 14 lit. b, art. 26 pkt 2 lit. h ustawy o refundacji.

/elementy wielokryterialnej analizy decyzyjnej zostaną określone na podstawie wytycznych opracowanych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji do dnia 30 czerwca 2027 r. zgodnie z art. 14 w związku z art. 35b projektu ustawy/

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Projektowana regulacja nie dotyczy innych krajów, w tym krajów członkowskich OECD/UE.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniobiorcy	ok. 35,1 mln osób	Centralny Wykaz Ubezpieczonych	Poprawa dostępności do świadczeń gwarantowanych,

			m.in. do leków zawierających substancje czynne dotychczas nieujęte w systemie refundacji.
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)	1	-	Umożliwi AOTMiT weryfikowanie składanych analiz HTA. Dzięki ramom prawnym Prezes Agencji będzie mógł ocenić zgodność załączonych do wniosków refundacyjnych analiz z minimalnymi wymaganiami. Pozwoli to na wystandaryzowane przedmiotowych analiz i umożliwi rzetelną ocenę produktów leczniczych.
Wnioskodawcy/podmioty odpowiedzialne	ok. 450	Ministerstwo Zdrowia	Określenie minimalnych wymagań analiz dołączonych do wniosków refundacyjnych umożliwi ich składanie i procedowanie.
Minister Zdrowia/Komisja Ekonomiczna	1	-	Negocjacje Komisji Ekonomicznej z wnioskodawcami opierają się m.in. na analizie weryfikacyjnej przygotowanej przez AOTMiT na bazie analiz złożonych wraz z wnioskiem.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie były przeprowadzane pre-konsultacje. Projekt został skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z terminem 7-dniowym na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów:

1) Związek Pracodawców Business Centre Club;
2) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
3) Forum Związków Zawodowych;
4) Pracodawcy RP;
5) Konfederacja Lewiatan;
6) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
7) Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność”;
8) KK NSZZ „Solidarność 80”;
9) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
10) Związek Rzemiosła Polskiego;
11) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
12) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
13) Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET;
14) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
15) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;

16) Narodowy Instytut Leków;
17) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
18) Naczelna Rada Lekarska;
19) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
20) Naczelna Rada Aptekarska;
21) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie";
22) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
23) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
24) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
25) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
26) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
27) Rada Dialogu Społecznego;
28) Rada Organizacji Pacjentów;
29) Główny Inspektorat Farmaceutyczny;
30) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
31) Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia;
32) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
33) Centrum e-Zdrowia;
34) Prokuratoria Generalna Rzeczypospolitej Polskiej;
35) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
36) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Ponadto, projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2026 r. poz. 936) oraz Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2026 r. poz. 404).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały przedstawione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania dołączonym do niniejszej oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2022 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	*Łącznie (0-10)*
Dochody ogółem		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie): Narodowy Fundusz Zdrowia	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	--	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie): Narodowy Fundusz Zdrowia	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	-											
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie): Narodowy Fundusz Zdrowia	0	-	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Źródła finansowania	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane zmiany nie będą miały wpływu na budżet państwa oraz na budżety jednostek samorządu terytorialnego. Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia. Realizacja zadań związanych z wydawaniem analiz weryfikacyjnych Agencji, w tym dotyczących weryfikacji wymagań minimalnych jakie powinny spełniać analizy wnioskodawcy niezbędne do przygotowania analiz weryfikacyjnych AOTMiT, jest finansowana z opłat za przygotowanie analiz weryfikacyjnych AOTMiT przekazywanych przez wnioskodawców na konto Agencji. Wejście w życie rozporządzenia nie będzie skutkować zmianą limitu wydatków jednostek sektora finansów publicznych określonego w ustawie, na podstawie której są wydawane przepisy wykonawcze.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	*Łącznie (0-10)*
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2023 r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe		-	-	-	-	-	-
	(dodaj/usuń)		-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie dużych przedsiębiorców oraz mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe.						
	osoby starsze i osoby niepełnosprawne	Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na osoby starsze i osoby niepełnosprawne.						
Niemierzalne	-							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☒ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: …	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: …
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy

Brak

9. Wpływ na rynek pracy

Nie przewiduje się bezpośredniego wpływu projektowanego rozporządzenia na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne: …	☐ informatyzacja ☐ zdrowie

Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązania, które wpłyną pozytywnie na poprawę dostępu do świadczeń zdrowotnych przez zwiększenie opcji terapeutycznych dla pacjentów tym do leków sierocych.

11.Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2028 r. jest to skorelowane z wejściem w życie zmian obejmujących delegacje do wydania niniejszego rozporządzenia wprowadzonych ustawą z dnia …o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Nie przewiduje się ewaluacji projektu, ponieważ w ocenie projektodawcy nie jest ona konieczna ze względu na fakt, że projekt rozporządzenia zawiera dotychczas już znane rozwiązania. Przedmiotowy projekt opiera się w większości na rozwiązaniach sprawdzonych w wieloletniej praktyce.

13.Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.

Projekt

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia

w sprawie wzoru składanego w postaci papierowej wniosku o refundację leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, sprowadzanego na podstawie zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy, stosowanego poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą

Na podstawie art. 39 ust. 2b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253, 791 i …) zarządza się, co następuje:

§ 1. Wzór składanego w postaci papierowej wniosku o refundację leku nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niedostępnego w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzanego z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, stosowanych poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem …… r.

MINISTER ZDROWIA

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 39 ust. 2b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253, późn. zm.) i ma na celu określenie wzoru wniosku o refundację leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanego z zagranicy na podstawie zapotrzebowania, stosowanego poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą. Konieczność wydania rozporządzenia wynika z potrzeby zapewnienia jednolitego, przejrzystego i kompletnego sposobu dokumentowania wniosków o refundację indywidualną w tym szczególnym trybie.

W aktualnym stanie prawnym brak jest jednolitego wzoru wniosku składanego w postaci papierowej, co może prowadzić do rozbieżności w praktyce sporządzania dokumentacji, utrudniać ocenę jej kompletności oraz wydłużać czas rozpatrywania spraw. Wprowadzenie standardowego formularza ma na celu usystematyzowanie zakresu informacji przekazywanych przez świadczeniobiorcę oraz zapewnienie, że wniosek będzie zawierał wszystkie dane niezbędne do jego prawidłowej oceny przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Projektowany wzór wniosku obejmuje w szczególności dane identyfikujące świadczeniobiorcę, dane kontaktowe, informacje dotyczące produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz oświadczenie o przysługującym prawie do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zakres tych danych odpowiada wymogom niezbędnym do prowadzenia postępowania w sprawie refundacji indywidualnej i pozostaje w zgodzie z regulacjami ustawowymi.

Wprowadzenie jednolitego wzoru wniosku przyczyni się do ograniczenia liczby błędów formalnych oraz przypadków konieczności uzupełniania braków, co przełoży się na usprawnienie procesu weryfikacji dokumentów oraz zwiększenie sprawności postępowań administracyjnych. W konsekwencji regulacja wpłynie na poprawę dostępności do świadczeń dla pacjentów korzystających z procedury importu docelowego, w szczególności w przypadkach wymagających pilnego zastosowania terapii niedostępnych na rynku krajowym.

Projektowane rozporządzenie ma charakter techniczny i porządkujący – nie wprowadza nowych obowiązków materialnoprawnych po stronie świadczeniobiorców ani nie zmienia przesłanek uzyskania refundacji. Jego celem jest wyłącznie doprecyzowanie sposobu dokumentowania wniosków oraz ujednolicenie praktyki ich składania.

Projektowane rozporządzenie jest zgodne z przepisami Unii Europejskiej.

Z uwagi na charakter regulacji, polegający na określeniu wzoru dokumentu, proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie … dni od dnia ogłoszenia. Zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją na przeszkodzie przyjęciu takiego terminu wejścia w życie.

Projektowane przepisy nie będą miały wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (ogólne rozporządzenie o ochronie danych). Zakres danych przewidzianych we wzorze wniosku odpowiada danym niezbędnym do prowadzenia postępowania w sprawie refundacji indywidualnej i wynika z obowiązujących przepisów prawa.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia….. (Dz. U. poz. …)

W Z Ó R

Wniosek o refundację leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, sprowadzanego na podstawie zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy, stosowanego poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą

……..
(miejscowość, data)

……

(imię i nazwisko świadczeniobiorcy)

……

(imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego świadczeniobiorcy – jeżeli dotyczy)

…….....

(adres do korespondencji świadczeniobiorcy)

……

(adres poczty elektronicznej – jeżeli dotyczy)

…….....

(numer telefonu kontaktowego)

…….....

(numer PESEL świadczeniobiorcy, a jeżeli nie posiada numeru PESEL – serię i numer paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość; w przypadku małoletniego nieposiadającego numeru PESEL lub niemożności ustalenia tego numeru – numer PESEL przedstawiciela ustawowego wraz z adnotacją o zamieszczeniu numeru PESEL osoby innej niż świadczeniobiorca, a w przypadku nieposiadania numeru PESEL serię i numer paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość wraz z adnotacją o zamieszczeniu danych osoby innej niż świadczeniobiorca)

Zwracam się do ministra właściwego do spraw zdrowia o wydanie zgody na refundację sprowadzanego z zagranicy produktu leczniczego / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, stosowanych poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą:

……

(nazwa handlowa produktu leczniczego/ nazwa środka spożywczego)

…….....

(postać farmaceutyczna, dawka, ilość/ postać, ilość, jednostka ilości)

……

(nazwa podmiotu odpowiedzialnego/ nazwa producenta)

…….
(podpis świadczeniobiorcy – pacjenta lub jego opiekuna prawnego)

OŚWIADCZENIE* o przysługującym świadczeniobiorcy prawie do świadczeń opieki zdrowotnej:

Ja niżej podpisany oświadczam, iż posiadam prawo do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

POUCZENIE: zgodnie z art. 50 ust. 16 pkt 2 i ust. 17 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w przypadku złożenia oświadczenia pomimo braku prawa do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych osoba, której udzielona świadczenia opieki zdrowotnej, jest obowiązana do uiszczenia kosztów tego świadczenia, chyba że w chwili składania oświadczenia działała w usprawiedliwionym błędnym przekonaniu, że posiada prawo do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

…….
(podpis świadczeniobiorcy – pacjenta lub jego opiekuna prawnego)

*nie dotyczy dzieci i młodzieży do lat 18

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku składanego w postaci papierowej wniosku o refundację leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, sprowadzanego na podstawie zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy, stosowanego poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Katarzyna Kacperczyk, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Mateusz Oczkowski, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji dep-pl@mz.gov.pl, tel.: (22) 53 00 191	**Data sporządzenia** 02.06.2026 r. **Źródło:** art. 39 ust. 2b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253, z późn. zm.) **Nr w wykazie prac ……**

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W związku z projektowanym wydaniem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru składanego w postaci papierowej wniosku o refundację leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanego z zagranicy, stosowanego poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą, stanowiącego wykonanie upoważnienia zawartego w art. 39 ust. 2b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą o refundacji", konieczne jest określenie jednolitego wzoru tego wniosku, uwzględniającego zakres danych niezbędnych do rozpatrzenia sprawy o refundację indywidualną oraz zapewniającego prawidłowy i sprawny przebieg postępowania w tym zakresie.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rekomendowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie jednolitego wzoru wniosku o refundację leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanego z zagranicy, stosowanego poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą, określonego w załączniku do projektowanego rozporządzenia. Narzędziem interwencji jest regulacja wykonawcza wydana na podstawie art. 39 ust. 2b ustawy o refundacji, która precyzuje zakres danych identyfikujących świadczeniobiorcę oraz produkt objęty wnioskiem, a także wprowadza oświadczenie o prawie do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Oczekiwanym efektem jest ujednolicenie i uporządkowanie procesu składania wniosków, wyeliminowanie rozbieżności w praktyce ich sporządzania, usprawnienie weryfikacji formalnej oraz zwiększenie sprawności postępowania w sprawach refundacji indywidualnej, co w konsekwencji przyczyni się do poprawy dostępności świadczeń dla pacjentów korzystających z importu docelowego.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Minister właściwy do spraw zdrowia	1	ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych	Określenie wzoru wniosku składanego w postaci papierowej wniosku o refundację indywidualną leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, sprowadzanego na podstawie zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy, stosowanego poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą.
Pacjenci	ok. 2500	Własne	Ujednolicenie i uproszczenie procedury ubiegania się o refundację indywidualną przez określenie jednolitego wzoru wniosku, ograniczenie ryzyka błędów formalnych, usprawnienie procesu

			weryfikacji dokumentów oraz potencjalne skrócenie czasu uzyskania decyzji refundacyjnej.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie był poddany prekonsultacjom.
Z uwagi na zakres zmian projekt w ramach konsultacji publicznych i opiniowania zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2026 r. poz. 936) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2026 r. poz. 404), został zamieszczony wyłącznie w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny".
Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny skutków regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z …… r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	*Łącznie (0-10)*
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje zwiększenia wydatków lub zmniejszenia dochodów budżetu państwa oraz budżetów jednostek samorządu terytorialnego.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	*Łącznie (0-10)*
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z …… r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projektowane regulacje nie mają wpływu na duże przedsiębiorstw.						
	sektor mikro-, małych i							

	średnich przedsiębiorstw	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	
	osoby niepełnosprawne i osoby starsze	Projektowane regulacje nie mają wpływu na osoby starsze i niepełnosprawne
Niemierzalne		

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☒ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy

9. Wpływ na rynek pracy

Nie przewiduje się bezpośredniego wpływu projektowanego rozporządzenia na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:	☐ informatyzacja ☐ zdrowie

Omówienie wpływu	Nie dotyczy.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Planowane wykonanie przepisów projektowanego rozporządzenia nastąpi z dniem …

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Nie przewiduje się ewaluacji projektu.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.

Projekt

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia

w sprawie szczegółowego zakresu raportów, zestawień i narzędzi udostępnianych poszczególnym podmiotom w ramach Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej

Na podstawie art. 30b ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 1304) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) zakres danych zawartych w raportach, zestawieniach analitycznych oraz narzędziach analitycznych dotyczących obrotu i monitorowania wydatków na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenie żywieniowego i wyroby medyczne oraz procesów refundacyjnych, o których mowa w art. 30b ust. 3 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, udostępnianych w Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej, o którym mowa w art. 30b ust.1 ustawy, zwanym dalej „SWDPL”;
2) szczegółowy zakres danych udostępnianych poszczególnym podmiotom, o których mowa w art. 30b ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

1) danych – należy przez to rozumieć wszelkie raporty statystyczne, zestawienia analityczne oraz narzędzia analityczne dotyczące obrotu i monitorowania wydatków na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenie żywieniowego i wyroby medyczne oraz procesów refundacyjnych, o których mowa w art. 30b ust. 3 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
2) produktach leczniczych refundowanych – należy przez to rozumieć leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenie żywieniowego i wyroby medyczne objęte

---

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

wykazami, o których mowa w art. 37 ust.1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wydane z odpłatnością wynikającą z ww. wykazów;

3) produktach leczniczych nierefundowanych – należy przez to rozumieć leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenie żywieniowego i wyroby medyczne objęte wykazami, o których mowa w art. 37 ust.1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wydane z odpłatnością 100% oraz leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenie żywieniowego i wyroby medyczne nie objęte ww. wykazami;

4) użytkownikach – należy przez to rozumieć poszczególne podmioty, o których mowa w art. 30b ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

§ 3. W SWDPL zostaną użytkownikom udostępnione dane obejmujące:

1) stany i obrót produktami leczniczymi:
   a) refundowanymi,
   b) nierefundowanymi;
2) ceny produktów leczniczych
   a) refundowanych,
   b) nierefundowanych;
3) wydawanie produktów leczniczych w ramach programów lekowych, chemioterapii, ratunkowego dostępu do technologii lekowych i importu docelowego;
4) informacje o kosztach refundacji;
5) informacje o instrumentach dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
6) informacje o postępowaniach refundacyjnych;
7) symulatory list refundacyjnych;
8) narzędzia do monitorowania dostępności produktów leczniczych.

§ 4. 1. Szczegółowy zakres danych udostępnianych w SWDPL poszczególnym użytkownikom obejmuje:

1) w przypadku użytkowników z ramienia ministra właściwego do spraw zdrowia:

a) dla osób mających dostęp do tajemnicy refundacyjnej, o której mowa w art. 30b pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – dane wymienione w § 3,

b) dla osób niemających dostępu do tajemnicy refundacyjnej – dane wymienione w § 3 pkt 1, 2, 4 i 8;

2) w przypadku użytkowników z ramienia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz członków Rady Przejrzystości:

a) dla osób mających dostęp do tajemnicy refundacyjnej, o której mowa w art. 30b ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – dane wymienione w § 3 pkt 3–6,

b) dla osób niemających dostępu do tajemnicy refundacyjnej – dane wymienione w § 3 pkt 1lit. a, 2 lit. a oraz pkt 3–4;

3) w przypadku użytkowników z ramienia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia:

a) dla osób mających dostęp do tajemnicy refundacyjnej, o której mowa w art. 30b ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – dane wymienione w § 3 pkt 1lit. a, 2 lit. a oraz pkt 3–5,

b) dla osób niemających dostępu do tajemnicy refundacyjnej – dane wymienione w §3 ust. 1a, 2a oraz 4;

4) w przypadku członków Komisji Ekonomicznej dane wymienione w §3 ust.1–8;

5) w przypadku użytkowników z ramienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego dane wymienione w § 3 pkt 1 i 8.

2. W przypadku zbiegu uprawnień użytkownika stosuje się zakres uprawnień będący sumą uprawnień wynikających z poszczególnych dostępów.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2028 r.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia określonego w 30b ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 1304).

Projektowane rozporządzenie wprowadza szczegółowy zakres raportów, zestawień i narzędzi wytwarzanych w Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej, dotyczących obrotu i monitorowania wydatków na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenie żywieniowego i wyroby medyczne oraz procesów refundacyjnych, w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną wytwarzanych w udostępnianych poszczególnym podmiotom:

1) minister właściwy do spraw zdrowia,
2) Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz członkowie Rady Przejrzystości,
3) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia,
4) członkowie Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17 ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”,
5) Główny Inspektor Farmaceutyczny

– mając na uwadze zakres wykonywanych przez nich zadań, w celu realizacji obowiązków wynikających z ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.), ustawy o refundacji oraz ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612).

W Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej są przetwarzane dane pochodzące z systemów: System Informacji Medycznej, Systemu Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia, Zintegrowanego System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, Systemu Obsługi List Refundacyjnych, Systemu Obsługi Importu Docelowego i rejestrów medycznych.

Celem przetwarzania danych z ww. systemów w Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej i udostępniania ich postaci raportów, zestawień i narzędzi analitycznych jest wspomaganie działania organów państwa w zakresie szeroko pojętej polityki lekowej. Uproszczenie dostępu do informacji o obrocie lekami dla instytucji oraz komórek bezpośrednio

zajmujących się rynkiem leków przez integrację wszystkich informacji w jednym systemie umożliwi użytkownikom symulowanie, przewidywanie i obserwację skutków podejmowanych decyzji, prognozowanie kosztów i szczegółowe monitorowanie wydatków publicznych na refundację, a także szybsze reagowanie na zaobserwowane nieprawidłowości. System Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej umożliwi wsparcie analityczne w podejmowaniu decyzji w polityce lekowej prezentując gotowe raporty interaktywne dla pracowników Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, Głównego Inspektoratu Farmaceutyczny, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji umożliwiające łatwe opracowywanie materiałów merytorycznych potrzebnych do bieżącej pracy ww. organów.

Z uwagi na zakres i charakter zmian nie istnieje potrzeba formułowania przepisów przejściowych w przedmiotowym akcie normatywnym.

Ze względu na konieczność dostosowania systemów informatycznych zakłada się, że projektowana regulacja wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2028 r.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych, w związku z czym nie podlega notyfikacji w trybie przewidzianym w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Przedmiotowy projekt nie ma wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.

Nazwa projektu Projekt rozporządzenia w sprawie szczegółowego zakresu raportów, zestawień i narzędzi udostępnianych poszczególnym podmiotom w ramach Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Pani Katarzyna Kacperczyk – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Pan Mateusz Oczkowski – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia tel.: 22 53 00 191, e-mail: dep-pl@mz.gov.pl	**Data sporządzenia** 1.06.2025 r. **Źródło:** art. 30b ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 1304) **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:**

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W związku z wejściem w życie z dniem ……. ustawy z dnia……. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, tworzącej Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dalej jako „ustawa SIOZ" Minister Zdrowia musi określić w drodze rozporządzenia szczegółowy zakres danych zawartych w raportach, zestawieniach i narzędziach, udostępnianych poszczególnym podmiotom tj.:

1) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;
2) Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz członkom Rady Przejrzystości;
3) Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia;
4) członkom Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych;
5) Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt

Rekomendowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie regulacji dotyczącej określenia zakresu danych (zakres raportów, zestawień i narzędzi) udostępnianych poszczególnym podmiotom.

Jedynym narzędziem umożliwiającym realizację celu projektowanej regulacji, jest podjęcie inicjatywy legislacyjnej. Nie jest możliwe uzyskanie oczekiwanego skutku przez działania pozalegislacyjne.

Upoważnienie ustawowe zawarte w art. 30b ust. 5 ustawy SIOZ stanowi podstawę do wydania przez Ministra Zdrowia rozporządzenia w sprawie określenia szczegółowego zakresu raportów, zestawień i narzędzi, o których mowa w ust. 3, udostępnianych poszczególnym podmiotom, mając na uwadze zakres wykonywanych przez nich zadań.

Oczekiwane efekty obejmują sformułowanie ram prawnych, determinujących informacji, jakie zostaną udostępnione, tak aby zapewnić ich niezbędną wiarygodność i precyzję, konieczną do podjęcia na ich podstawie adekwatnych decyzji o objęciu refundacją lub podwyższeniu urzędowej ceny zbytu.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Projektowana regulacja nie dotyczy innych krajów, w tym krajów członkowskich OECD/UE.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Minister Zdrowia	1	ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2026 r. poz. 1226)	Dostęp do danych w Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej
Komisja Ekonomiczna	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawa refundacyjna	Dostęp do danych w Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej Negocjacje Komisji Ekonomicznej z Wnioskodawcami opierają się m. in. w oparciu o danych dotyczących obrotu danym produktem

Centrum e- Zdrowia	1	ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia	Administracja danymi w SWDPL (System Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej)
Prezes NFZ	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Dostęp do danych w Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce
Główny Inspektor Farmaceutyczny	1	ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne	Dostęp do danych w Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej
Prezes AOTMiT	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Dostęp do danych w Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie były przeprowadzane pre-konsultacje. Projekt zostanie skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów i organizacji:

1) Związek Pracodawców Business Centre Club;
2) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
3) Forum Związków Zawodowych;
4) Pracodawcy RP;
5) Konfederacja Lewiatan;
6) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
7) Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność”;
8) Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność-80”;
9) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
10) Związek Rzemiosła Polskiego;
11) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków;
12) Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED;
13) Polska Organizacja Handlu i Dystrybucji;
14) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
15) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
16) Polska Dystrybucja Farmaceutyczna;
17) Polskie Towarzystwo Gospodarcze;
18) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;
19) Narodowy Instytut Leków;
20) Amerykańska Izba Handlowa w Polsce;
21) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
22) Technomed Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego;
23) Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Podmiotów Leczniczych;
24) Rada Dialogu Społecznego;
25) Rada Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym do spraw zdrowia;
26) Rzecznika Praw Pacjenta;
27) Główny Inspektorat Farmaceutyczny;
28) Główny Inspektorat Sanitarny;
29) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
30) Narodowy Fundusz Zdrowia;
31) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
32) Agencja Badań Medycznych;
33) Centrum e-Zdrowia;
34) Prezes Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
35) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
36) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Ponadto, projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2026 r. poz. 936), oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2026 r. poz. 404).
Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2026 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	*Łącznie (0-10)*
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NFZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NFZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NFZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania												

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane zmiany nie będą miały wpływu na budżet państwa oraz na budżety jednostek samorządu terytorialnego. Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia. Realizacja zadań związanych z udostępnieniem Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej umożliwi podmiotą mających do niego dostęp na szybsze wykonywanie swoich obowiązków. Wejście w życie rozporządzenia nie będzie skutkować zmianą limitu wydatków jednostek sektora finansów publicznych określonego w ustawie, na podstawie której wydawane są przepisy wykonawcze.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców, oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	*Łącznie (0-10)*
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2025 r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
	duże przedsiębiorstwa							

W ujęciu niepieniężnym	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe a także osoby starsze i niepełnosprawne	
	Konkurencyjność gospodarki	
Niemierzalne		
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak.	

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☐ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☒ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☒ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy
Efektem wprowadzenia proponowanych rozwiązań będzie sprawne i efektywne prowadzenie postępowań administracyjnych wspomagane przez narzędzia informatyczne oraz uproszczone procedury.	

9. Wpływ na rynek pracy

Ustawa nie ma wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:	☒ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązania, które wpłyną pozytywnie na poprawę dostępu do świadczeń zdrowotnych przez zwiększenie opcji terapeutycznych dla pacjentów, a także będą korzystne dla świadczeniodawców, z	

	uwagi na zapewnienie możliwości uzyskania pełniejszych informacji o obrocie lekami, ale też wszystkimi produktami objętymi refundacją.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Planowane wykonanie przepisów projektowanego rozporządzenia nastąpi z dniem jego wejścia w życie tj. z dniem 1 stycznia 2028 r.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Nie przewiduje się ewaluacji projektu, ponieważ w ocenie projektodawcy nie jest ona konieczna. Projekt rozporządzenia nie ma charakteru nowatorskiego, a więc nie zawiera rozwiązań dotychczas nie znanych. Przedmiotowy projekt opiera się w większości na rozwiązaniach sprawdzonych w wieloletniej praktyce.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Koszty dla systemów teleinformatycznych

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania